Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Soventol Hydrocortisonacetat 0,5%

5 mg/g Creme

Wirkstoff: Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.)

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% beachten?
3. Wie ist Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% und wofür wird es angewendet?

Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% ist ein schwach wirksames, niedrig konzentriertes corticosteroidhaltiges Arzneimittel zur kurzzeitigen (maximal 2 Wochen andauernden) äußerlichen Anwendung bei mäßig ausgeprägten entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen.

Das Cremogel enthält den Wirkstoff 0,5% des schwach wirksamen Corticosteroid Hydrocortisonacetat. Es wirkt schwach entzündungshemmend.

Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% wird angewendet bei

mäßig ausgeprägten geröteten, entzündlichen oder allergischen Hauterkrankungen, bei denen schwach wirksame, niedrig konzentrierte Corticosteroide angezeigt sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% beachten?

Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe 6."Weitere Informationen").
– ohne ärztliche Verordnung bei Kindern unter 6 Jahren.
– bei bestimmten Hauterscheinungen (Syphilis, Hauttuberkulose).
– bei Virusinfektionen wie z.B. Windpocken, Herpes oder Gürtelrose.
– bei Hautreaktionen nach Impfungen.
– bei Akne vulgaris oder Akne nach Kortisonbehandlung (Steroid-Akne).
– bei Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis).
– bei entzündlicher Rötung des Gesichtes (Rosacea).
– im Bereich der Augen.
– auf offenen Wunden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% anwenden.

Wenn Sie gleichzeitig eine Hautinfektion durch Bakterien oder Pilze haben, muss diese Infektion zusätzlich mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie das Präparat großflächig anwenden oder die behandelte Haut durch einen Verband abdecken wollen.

Sie dürfen Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% nicht länger als eine Woche auf einem Gebiet von mehr als 1/10 der Körperoberfläche auftragen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn sich der Zustand verschlechtert oder die Symptome länger als 2 Wochen andauern, sollte die Diagnose überprüft und eine Infektion oder eine Hypersensibilisierung auf das Präparat ausgeschlossen werden.

Kinder

Klinische Untersuchungen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit liegen nur bei Patienten über 18 Jahren vor.

Kinder unter 6 Jahren dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% behandelt werden. Sollte der Arzt Ihrem Säugling oder Kleinkind Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% verordnet haben, achten Sie bitte darauf, dass Sie die Creme nicht unter Einwegwindeln, Pflastern oder Verbänden anwenden.

Anwendung von Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Für Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% liegen keine Daten zur Anwendung bei Schwangeren vor. Bei 363 Kindern von Frauen, die in der Schwangerschaft mit topischen Glucocortikoiden behandelt wurden, sind kein erhöhtes Fehlbildungsrisiko oder sonstige Geburtsdefekte beobachtet worden. Aufgrund der geringen Exposition nach topischer Anwendung kann Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% in der Schwangerschaft angewendet werden, allerdings sind eine großflächige oder langfristige Anwendung sowie okklusive Verbände in der Schwangerschaft zu vermeiden.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% nicht im Brustbereich auftragen, um einen direkten Kontakt des Säuglings mit dem Wirkstoff zu vermeiden.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln während der Schwangerschaft und Stillzeit Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie müssen keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

3. Wie ist Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Kinder unter 6 Jahren

Sie dürfen Ihr Kind nur dann mit Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% behandeln, wenn der Arzt Ihrem Kind Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% verordnet hat.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

Tragen Sie Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% bis zu 3mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen auf und reiben Sie die Creme leicht ein. Unmittelbar nach dem Auftragen der Creme kann leichtes Brennen auftreten, das üblicherweise rasch verschwindet. Wenn sich die Erkrankung gebessert hat, reicht oft auch eine Anwendung pro Tag aus.

Art der Anwendung

Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% wird dünn auf die Haut aufgetragen und leicht eingerieben.

Die Tube ist mit einer dünnen Aluminiumfolie verschlossen. Mit dem Dorn der Verschlusskappe können Sie die Folie vor dem ersten Gebrauch durchstoßen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung hängt davon ab, wie gut Sie auf die Behandlung ansprechen. Sie sollten Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% aber nicht länger als 2 Wochen ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% angewendet haben, als Sie sollten

Der Wirkstoff Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.) ist ein schwach wirksames Kortison und in relativ niedriger Dosierung in Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% enthalten. Deshalb sind auch nach einer Überdosierung keine verstärkten Nebenwirkungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie einmal eine Anwendung vergessen haben. Tragen Sie Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% einfach zur nächsten Anwendungszeit in der üblichen Menge wieder auf. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% abbrechen, müssen Sie mit keinen negativen Auswirkungen rechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) kann unmittelbar nach dem Auftragen von Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% leichtes Brennen auftreten, das meist rasch verschwindet. Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% ist im Allgemeinen gut hautverträglich. Bei besonders empfindlichen Patienten können in sehr seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeitserscheinungen) auftreten.

Wenn Sie Überempfindlichkeitserscheinungen bei sich bemerken, wenden Sie Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% nicht weiter an. Bitte suchen Sie dann Ihren Arzt auf, damit er Sie weiter beraten kann.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Verschwommenes Sehen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Bitte frieren Sie das Arzneimittel nicht ein und lagern Sie es nicht über 25 °C.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nachdem Sie die Tube geöffnet haben, ist Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% noch 12 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% enthält

– Der Wirkstoff ist: Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.)
– Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, Propan-2-ol, Decyloleat, Macrogol 400, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), dickflüssiges Paraffin, Carbopol 1382 Carbomer, Parfümöl, Ammoniak, Natriumedetat (Ph. Eur.)

Wie Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% aussieht und Inhalt der Packung

Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% ist ein leicht durchsichtiges, milchig-weißes Cremogel.

Sie erhalten Soventol Hydrocortisonacetat 0,5% in Packungen mit 15 g Creme, 20 g Creme und 30 g Creme.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn

Telefon: +49 2371 937-0

Telefax: +49 2371 937-329

E-Mail: info@medice.de

www.medice.de

Mitvertrieb:

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 35, 38259 Salzgitter

Telefon: +49 5341 307-0

Telefax: +49 5341 307-124

E-Mail: info@schaper-bruemmer.de

www.schaper-bruemmer.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

PatientenInfo-Service /