

Hydrocutan[®] Creme 0,25 %

Hydrocortison

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 nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Hydrocutan Creme 0,25 % und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hydrocutan Creme 0,25 % beachten?
3. Wie ist Hydrocutan Creme 0,25 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hydrocutan Creme 0,25 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hydrocutan Creme 0,25 % und wofür wird sie angewendet?

Hydrocutan Creme 0,25 % enthält Hydrocortison, einen Wirkstoff aus der Gruppe der Neben-nierenrindenhormone (Kortikoide), der zur Behandlung von entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen eingesetzt werden kann.

Hydrocutan Creme 0,25 % wird angewendet zur Behandlung von entzündlichen, allergischen und juckenden, oft mit Bläschen- und Krustenbildung einhergehenden (pruriginösen) Hauterkrankungen geringer Ausprägung, die auf eine äußerliche Behandlung mit schwach wirksamen Kortikoiden ansprechen.

- bei Hautreaktionen nach Impfungen
- bei bakteriellen oder durch Pilze hervorgerufenen Hauterkrankungen
- bei bestimmten, mit Rötung und/oder Knötchenbildung einhergehenden Hauterkrankungen im Bereich des Gesichtes (Rosacea und rosaceaartige bzw. periorale Dermatitis)
- am Auge und auf Schleimhäuten
- bei Erkrankungen, die mit einer Störung der hypophysär-hypothalamischen Regulation (z.B. Cushing-Syndrom) einhergehen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydrocutan Creme 0,25 % anwenden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hydrocutan Creme 0,25 % beachten?

Hydrocutan Creme 0,25 % darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Kindern unter 6 Jahren ohne ausdrückliche ärztliche Verordnung
- bei speziellen Hauterkrankungen (z.B. Syphilis, Hauttuberkulose)
- bei Windpocken

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Hydrocutan Creme 0,25 % ist erforderlich:

Eine langfristige oder großflächige Anwendung von Hydrocutan Creme 0,25 % sollte vermieden werden. Hydrocutan Creme 0,25 % darf nicht länger als 1 Woche auf einem Gebiet von mehr als $\frac{1}{10}$ der Körperoberfläche aufgetragen werden. Nicht auf offenen Wunden anwenden!

Hydrocutan Creme 0,25 % sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Bei Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass die Creme nicht in die Augen gelangt (bei entsprechend veranlagten Personen besteht die Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendrucks).

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Nicht auf Schleimhäuten anwenden!

Es ist darauf zu achten, dass die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern nicht unter Okklusivbedingungen (Luftabschluss durch Windeln) erfolgt.

Anwendung von Hydrocutan Creme 0,25% zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

Bei bestimmungsgemäßer äußerlicher Anwendung von Hydrocutan Creme 0,25 % sind Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln nicht zu erwarten.

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

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Hydrocutan Creme 0,25 % bei Schwangeren vor. Glukokortikoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glukokortikoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert. Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Hydrocutan Creme 0,25 % daher nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Stillzeit

Der in Hydrocutan Creme 0,25 % enthaltene Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollten Sie abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden. Stillende Mütter sollten Hydrocortison nicht im Bereich der Brust auftragen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Hydrocutan Creme 0,25% enthält Butylhydroxytoluol, Cetylalkohol, Propylenglycol, und Kaliumsorbat

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen. Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Kaliumsorbat kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Bei einer Behandlung mit Hydrocutan Creme 0,25 % im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffs Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

3. Wie ist Hydrocutan Creme 0,25% 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zu Beginn der Behandlung sollten Sie die Creme 2 bis 3mal täglich dünn auftragen. Nach Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Anwendung/Tag oder alle 2 - 3 Tage.

Art der Anwendung

Hydrocutan Creme 0,25% wird nach sorgfältiger Reinigung der Haut dünn auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen und leicht eingerieben.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Eine langfristige (länger als 4 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von Hydrocutan Creme 0,25 % sollte vermieden werden. Dies gilt auch für eine länger als 1 Woche andauernde Behandlung von mehr als 10 % der Körperoberfläche. Säuglinge und Kleinkinder unter 6 Jahren dürfen nur nach ausdrücklicher ärztlicher Anweisung und nicht länger als 3 Wochen mit Hydrocutan Creme 0,25 % behandelt werden. Auch nach Abklingen des Krankheitsbildes sollte die Creme noch einige Tage angewendet werden, um ein Wiederaufflammen zu vermeiden.

Zur Beendigung der Behandlung sollte die Anwendungshäufigkeit langsam reduziert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hydrocutan Creme 0,25 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydrocutan Creme 0,25% angewendet haben, als Sie sollten:

Reduzieren Sie die Dosis oder – wenn möglich – setzen Sie das Medikament nach hoch dosierter und lang andauernder (länger als vier Wochen) Anwendung ab. Bei langfristiger (länger als vier Wochen) großflächiger (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung, insbesondere unter abschließenden Verbänden oder auf stark vorgeschädigter Haut, kann es zu einer Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper und damit zu Nebenwirkungen kommen wie z.B. Hemmung der Nebenniere oder M. Cushing (Stammfettsucht, Vollmondgesicht). Suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Hydrocutan Creme 0,25% vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Hydrocutan Creme 0,25% abbrechen:

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Hydrocutan Creme 0,25% abbrechen.

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 Behandelten auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) kann es nach Anwendung von Hydrocutan Creme 0,25% zu allergischen Hautreaktionen kommen. In solchen Fällen sollte die Behandlung, nach vorheriger Absprache mit dem Arzt, abgebrochen werden.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Verschwommenes Sehen Denkbar sind auch Allgemeinwirkungen infolge von Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper wie Verminderung der Nebennierenrindenfunktion, Symptome des Cushing-Syndroms und Steigerung des Augeninnendrucks.

Bei lang andauernder, hochdosierter Anwendung von Hydrocortison auf der Haut, besonders unter Abdeckung (z.B. im Windelbereich), kann so viel Wirkstoff in den Körper aufgenommen werden, dass die körpereigene ACTH Ausschüttung gehemmt wird; dieses kann zu einem Abfall des Cortisol-Spiegels im Blut führen. Die

Möglichkeit allgemeiner Nebenwirkungen muss ganz besonders bei Kindern beachtet werden.

Insbesondere bei längerer Anwendung oder unter Folienverbänden können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Trockenheit der Haut, Dünnerwerden der Haut, "Papierhaut" (Hautatrophie), Erweiterung oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiectasien), Hautstreifen durch Schädigung der elastischen Fasern (Striae), durch den Wirkstoff hervorgerufene Pustelbildung (Steroidakne), knötchenförmige entzündliche Hautveränderungen im Gesicht (Rosacea-artige bzw. periorale Dermatitis), vermehrte Behaarung der behandelten Hautpartien (Hypertrichosis), Begünstigung von Sekundärinfektionen, verzögerte Wundheilung.

Hinweis:

Bei langfristiger großflächiger Anwendung, insbesondere unter Folienverbänden oder auf stark vorgeschädigter Haut, sind wegen der möglichen Aufnahme des Wirkstoffs in den Blutkreislauf eventuell auftretende innerliche (systemische) Kortikoidwirkungen und -nebenwirkungen zu beachten.

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, 53175 Bonn, Website: 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 Hydrocutan Creme 0,25% aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und Behältnis nach »Verwendbar bis« angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Hydrocutan Creme 0,25% 6 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hydrocutan Creme 0,25% enthält:

Der Wirkstoff ist Hydrocortison.

1 g Creme enthält 2,5 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Glycerol(mono,di,tri)alkanoat (C₁₂ - C₁₈), Cetylalkohol (Ph.Eur.), weißes Vaseline, Glycerol 85%, Glycerolmonostearat, Propylen-glycol, Glycerolmono/di(palmitat,stearat), Natriumstearat, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie Hydrocutan Creme 0,25% aussieht und Inhalt der Packung:

Hydrocutan Creme 0,25 % ist eine weiße Creme und ist in Packungen zu 20 g und 50 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer: Hersteller:

Dermapharm AG mibe GmbH Arzneimittel

Lil-Dagover-Ring 7 Münchener Straße 15

82031 Grünwald 06796 Brehna

Tel.: 089/64186-0 (ein Tochterunternehmen

Fax: 089/64186-130 der Dermapharm AG)

E-Mail: service@dermapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.