

# Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme beachten?
3. Wie ist Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme aufzubewahren?



# Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme

## Wirkstoff: Hydrocortison

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Hydrocortison.

20 g Creme zum Auftragen auf die Haut enthalten 0,1 g Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol 85 %, [(Z)-Octodec-9-en-1-yl]oleat, emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.), mittelkettige Triglyceride, Octyldodecanol (Ph. Eur.), Glycerolmonostearat, Dimeticon (35 cSt), Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Carbomer (40.000-60.000 cP), Natriumedetat (Ph. Eur.), Trometamol, gereinigtes Wasser

Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme ist in Tuben mit 20 g (N1) und 50 g (N2) erhältlich.

### **1. Was ist Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme und wofür wird sie angewendet?**

Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme ist ein synthetisch hergestelltes Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) für die Anwendung auf der Haut.

#### von:

**HEXAL AG**, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen  
Tel.: (08024) 908-0, Fax: (08024) 908-1290  
e-mail: patientenservice@hexal.de

#### hergestellt von:

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Zur Linderung von mäßig ausgeprägten entzündlichen Hauterkrankungen

### **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme beachten?**

**Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme darf nicht angewendet werden**

bei spezifischen Hauterkrankungen (Syphilis, Tuberkulose), Virusinfektionen (z. B. Windpocken, Herpes simplex, Herpes zoster), Impfreaktionen, Pilzbefall (Mykosen), bakteriellen Hautinfektionen, Acne vulgaris, Steroidakne, Haut-

entzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis), entzündlicher Rötung des Gesichts (Rosacea).

Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme ist nicht geeignet für Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Hydrocortison oder den Hilfsstoffen der Creme.

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme nicht angewendet werden.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme ist erforderlich**

bei der Anwendung im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen, bei Veranlagung Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendrucks) und beim Auftragen in Körperfalten (intertriginöse Areale), im Umfeld von Hautgeschwüren (Ulzera) und auf den Genital- und Analsbereich.

Besondere Vorsicht ist bei Kindern und älteren Menschen (Altershaut) infolge abgeschwächter Barriereleistung der Hornschicht bzw. einer größeren Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht erforderlich. Nicht auf offenen Wunden anwenden. Tragen Sie die Creme auf keinem größeren Areal als  $\frac{1}{10}$  der Körperoberfläche auf.

#### **Kinder**

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit dem Arzneimittel behandelt werden. Hier genügt meist eine einmalige Anwendung pro Tag. Die Dauer der Behandlung sollte auf maximal 3 Wochen beschränkt werden.

#### **Ältere Menschen**

(siehe oben)

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und okklusive (dicht abschließende und abdeckende) Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Der in Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollte abgestellt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**  
Es sind keine Auswirkungen bekannt.

**Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme**

Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph.Eur.) und Kaliumsorbat (Ph.Eur.) können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

**Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

**3. Wie ist Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme anzuwenden?**

Wenden Sie Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Wie lange sollten Sie Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme anwenden?**

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Im Allgemeinen soll eine Behandlungsdauer von 4 Wochen nicht überschritten werden.

**Art der Anwendung**

Creme zum Auftragen auf die Haut

**Wie und wann sollten Sie Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme anwenden?**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr:

Wenden Sie Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 1-2-mal täglich an. Mit Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Anwendung pro Tag.

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit dem Arzneimittel behandelt werden. Hier genügt meist eine einmalige Anwendung pro Tag. Die Dauer der Behandlung sollte auf maximal 3 Wochen beschränkt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme angewendet haben, als sie sollten**

Reduzieren Sie die Dosis oder - wenn möglich - setzen Sie das Medikament nach hochdosierter und lang andauernder (länger als 4 Wochen) Anwendung ab. Bei langfristiger (länger als 4 Wochen) großflächiger

(mehr als 1/10 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 Morbus Cushing (Stammfettsucht, Vollmondgesicht).  
Suchen Sie Ihren Arzt auf.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nach Anwendung von Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme treten selten allergische Hautreaktionen auf. Bei lang andauernder (länger als 4 Wochen) Anwendung sind folgende Nebenwirkungen bekannt:

Dünnerwerden der Haut, Änderungen der Hautpigmentierung, auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren (Teleangiectasien), Dehnstreifen auf der Haut (Striae), Steroidakne, Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis) und krankhaft vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose).

**Gegenmaßnahmen**

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollten Sie die Behandlung umgehend abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

**5. Wie ist Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch 3 Monate haltbar!

Nicht über 30 °C lagern.

**Stand der Information**

Februar 2005

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!