

Hydrocutan® Creme 0,25%

Hydrocortison

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Hydrocutan Creme 0,25% jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Hydrocutan Creme 0,25% und wofür wird sie angewendet?**
- 2. Was müssen 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. 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 Nebennierenrindenhormone (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.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HYDROCUTAN CREME 0,25% BEACHTEN?

Hydrocutan Creme 0,25% darf nicht angewendet werden bei

- Kindern unter 6 Jahren ohne ausdrückliche ärztliche Verordnung
- Überempfindlichkeit gegen einen der sonstigen Bestandteile
- speziellen Hauterkrankungen (z.B. Syphilis, Hauttuberkulose)
- Windpocken
- Hautreaktionen nach Impfungen
- bakteriellen oder durch Pilze hervorgerufenen Hauterkrankungen
- bestimmten, mit Rötung und/oder Knötchenbildung einhergehenden Hauterkrankungen im Bereich des Gesichtes (Rosacea und rosaceaartige bzw. periorale Dermatitis)

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 1/10 der Körperoberfläche aufgetragen werden. Nicht auf offenen Wunden anwenden!

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).

Nicht auf Schleimhäuten anwenden!

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

Bei Anwendung von Hydrocutan Creme 0,25% mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft darf Hydrocutan Creme 0,25% nur in dringenden Fällen, nicht langfristig und nicht großflächig (auf mehr als 20 % der Körperoberfläche) und nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden. Stillende Mütter dürfen Hydrocutan Creme 0,25% nicht im Brustbereich auftragen, um einen direkten Kontakt des Säuglings mit dem Wirkstoff zu vermeiden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Hydrocutan Creme 0,25%
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 Hydrocutan Creme 0,25% immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist

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

Sie können die Behandlung mit der angegebenen Dosierung fortsetzen. Bei einer kurzfristigen Überdosierung sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Hydrocutan Creme 0,25% Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Selten 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.

Insbesondere bei längerer Anwendung können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Trockenheit der Haut, Dünnwerden 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).

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 25 °C aufbewahren.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

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

6. 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, Propylenglycol, 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

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089 / 641 86-0

Fax: 089 / 641 86-130

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.

