

## Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme

Wirkstoff: 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 Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme 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 2 Wochen 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 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?
6. Weitere Informationen



### 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.

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

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrocortison oder einen der sonstigen Bestandteile von Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme sind
- bei spezifischen Hauterkrankungen (Syphilis, Tuberkulose)
- bei Virusinfektionen (z. B. Windpocken, Herpes simplex, Herpes zoster)
- bei Impfreaktionen
- bei Pilzbefall (Mykosen)
- bei bakteriellen Hautinfektionen
- bei Acne vulgaris
- bei Steroidakne
- bei Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis)
- bei entzündlicher Rötung des Gesichts (Rosacea)
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft.

**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 Analbereich.

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.

#### Ältere Menschen (siehe oben)

**Bei Anwendung von Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme 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.

Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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 abgestillt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme**

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

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

Wenden Sie Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme 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.

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.

#### Art der Anwendung

Creme zum Auftragen auf die Haut

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme darf höchstens 2 Wochen lang angewendet werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Beschwerden nach 2 Wochen sich nicht bessern oder sich verschlimmern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, 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 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  $\frac{1}{10}$  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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 1.000 Behandelten
selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt

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

wirkungen bekannt:

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

#### Gegenmaßnahmen

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben 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.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 3 Monate haltbar

### 6 Weitere Informationen

#### Was Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme enthält

Der Wirkstoff 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

#### Wie Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme aussieht und Inhalt der Packung

Hydrocortison HEXAL® 0,5 % Creme ist eine weiße Creme.

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

#### Pharmazeutischer Unternehmer HEXAL AG

Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
e-mail: service@hexal.com



#### Hersteller

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2007.**