

Hydrocortison STADA®

5 mg/g Creme

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren
und bei Erwachsenen

0,5%

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 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Hydrocortison STADA® und wofür wird es angewendet?

Hydrocortison STADA® ist eine Creme zur Anwendung auf der Haut bei entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen.

Hydrocortison STADA® wird angewendet

- bei entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen mit geringer Symptomausprägung, die auf eine äußerliche Therapie mit schwach wirksamen Kortikosteroiden ansprechen (max. 2 Wochen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hydrocortison STADA® beachten?

Hydrocortison STADA® darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Windpocken und Impfreaktionen,
- bei syphilitischen oder tuberkulösen Hauterkrankungen,
- bei einer gleichzeitigen Hautinfektion durch Bakterien oder Pilze, diese muss gesondert behandelt werden,
- bestimmten, mit Rötung und/oder Knötchenbildung einhergehenden Hautentzündungen im Bereich des Mundes (periorale Dermatitis) bzw. des Gesichtes (Rosacea),
- bei Akne vulgaris,
- bei Steroidakne,
- auf offenen Wunden,
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft.

Außerdem darf Hydrocortison STADA® nicht am oder im Auge angewendet werden!

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Kinder

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung behandelt werden.

Anwendung von Hydrocortison STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

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

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf Hydrocortison STADA® nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Hydrocortison STADA® nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und okklusive Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Stillzeit

Der in Hydrocortison STADA® enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder längerfristigen Anwendung sollten Sie abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Hydrocortison STADA® enthält Propylenglycol

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Hydrocortison STADA® 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

Hydrocortison STADA® wird zwei- bis dreimal täglich dünn auf die erkrankten Stellen aufgetragen und schonend eingerieben. Nach eingetretener Besserung braucht Hydrocortison STADA® meist nur 1mal täglich oder jeden 2. oder 3. Tag angewendet werden. Auch nach Abklingen des Krankheitsbildes sollte Hydrocortison STADA® noch einige Tage angewendet werden, um ein Wiederaufflammen der Erkrankung zu vermeiden. Bei der Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass Hydrocortison STADA® nicht ins Auge gelangt. Hydrocortison STADA® ist zur kurzzeitigen Anwendung auf der Haut (max. 2 Wochen) bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren vorgesehen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Therapieerfolg. Eine Behandlungsdauer über zwei Wochen darf nur mit ärztlicher Kontrolle stattfinden.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydrocortison STADA® angewendet haben, als Sie sollten

Bisher sind keine Vergiftungserscheinungen von Hydrocortison STADA® bekannt. Bei einer Überdosierung können u.U. Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Sollten Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die Sie erheblich beeinträchtigen oder die nicht in dieser Gebrauchsinformation enthalten sind, dann wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, damit er unverzüglich die erforderlichen Maßnahmen ergreifen kann.

Wenn Sie die Anwendung von Hydrocortison STADA® vergessen haben

Falls Sie einmal Hydrocortison STADA® in zu geringer Menge angewendet haben oder eine Anwendung vergessen haben, sollten Sie beim nächsten Mal die Behandlung wie gewohnt fortführen und die Creme nicht häufiger oder dicker auftragen.

Wenn Sie die Anwendung von Hydrocortison STADA® abbrechen

Um eine erfolgreiche Behandlung mit Hydrocortison STADA® zu erzielen, sollten Sie die Anwendung ausreichend lange durchführen. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, falls Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen wollen.

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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Brennen, Jucken, Spannungsgefühl bei Überempfindlichkeit gegen Hydrocortison oder einen der sonstigen Bestandteile oder eine allergische Kontaktdermatitis.

Bei vom Arzt verordneter länger dauernder Anwendung (mehr als 2 Wochen) ist darauf zu achten ob folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Dünnerwerden der Haut (Hautatrophien),
- winzige Blutungen (Teleangiektasien),
- Hautstreifen durch Schädigung der elastischen Fasern (Striae),
- akneähnliche Erscheinungen (Steroidakne),
- Veränderung der Hautpigmentierung,
- verstärkter Haarwuchs (Hypertrichose),
- bestimmte, mit Rötung und/oder Knötchenbildung einhergehende Hautentzündungen im Bereich des Mundes (periorale Dermatitis).

Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Bei längerfristiger und großflächiger Anwendung unter Okklusivverbänden (dicht abschließende und abdeckende Verbände) sind wegen möglicher Aufnahme des Wirkstoffs in den Blutkreislauf eventuell auftretende systemische Steroidwirkungen zu beachten.

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: 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 Hydrocortison STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Nach Anbruch ist Hydrocortison STADA® bis zum aufgedruckten Verfallsdatum 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/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hydrocortison STADA® 5 mg/g Creme enthält

Der Wirkstoff ist: Hydrocortison

1 g Creme enthält 5 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind

Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Propylenglycol, Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Octyldodecanol (Ph.Eur.), Hartfett, Gereinigtes Wasser.

Wie Hydrocortison STADA® 5 mg/g Creme aussieht und Inhalt der Packung

Hydrocortison STADA® ist eine weiße Creme.

Hydrocortison STADA® 5 mg/g Creme ist in Packungen mit 30 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Consumer Health Deutschland GmbH

Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Hinweise für den Patienten

Hydrocortison STADA® ist eine ergiebige Creme, die Reizzustände und Entzündungen der Haut lindert. Hydrocortison STADA® ist für Patienten geeignet, die auf eine Anwendung mit einem milden kortisonhaltigen Präparat ansprechen. Es kann dann bei allergischen Hauterkrankungen wie z.B. Kontaktdermatitis (allergische Reaktion in Folge eines Hautkontaktes u.a. mit Nickel oder Putzmittel) und entzündlichen Hautreaktionen z.B. durch Sonnenexposition oder Kälte sowie bei Juckreiz (Pruritus) angewendet werden.

Vielfach stehen Patienten der Anwendung von Kortikoiden skeptisch gegenüber. Sicherlich ist es in erster Linie die Angst vor Nebenwirkungen, die die Skepsis verursacht. Wann treten derartige Nebenwirkungen auf? In der Regel nur dann, wenn stark wirksame Kortikoide über zu lange Zeiträume verwendet werden.

Der in Hydrocortison STADA® enthaltene Wirkstoff Hydrocortison nimmt unter den kortisonhaltigen Präparaten (Kortikoiden) eine Sonderstellung ein. Er ist im menschlichen Organismus bereits vorhanden. Hydrocortison ist ein körpereigenes Hormon und kein körperfremder Stoff.

Mit Hydrocortison STADA® haben Sie ein in vielen Fällen hervorragend wirksames Kortikoid erhalten. Aus diesem Grund kann das Präparat auch bei besonders empfindlichen Patienten verwendet werden.



9297077 2008

6520/86114

xxxx