

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Hydrocortison AL 0,5% Creme

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und bei Erwachsenen

Hydrocortison 5 mg/g Creme

Hydrocortison AL 0,5% Creme ist für Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr bis zu Packungsgrößen von 30 g apothekenpflichtig

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel 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 zwei Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Hydrocortison AL 0,5% Creme und wofür wird es angewendet?

Hydrocortison AL 0,5% Creme ist eine Creme zur Anwendung auf der Haut bei entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen.

Hydrocortison AL 0,5% Creme wird angewendet

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hydrocortison AL 0,5% Creme beachten?

Hydrocortison AL 0,5% Creme 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 AL 0,5% Creme nicht am oder im Auge angewendet werden!

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydrocortison AL 0,5% Creme anwenden.

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

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Hydrocortison AL 0,5% Creme zusammen 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. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Schwangerschaft

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf Hydrocortison AL 0,5% Creme nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Hydrocortison AL 0,5% Creme 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 AL 0,5% Creme 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 AL 0,5% Creme enthält Propylenglycol

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Hydrocortison AL 0,5% Creme anzuwenden?

Wenden Sie Hydrocortison AL 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, gilt folgende Dosierung:

Hydrocortison AL 0,5% Creme wird zwei- bis dreimal täglich dünn auf die erkrankten Stellen aufgetragen und schonend eingerieben. Nach eingetretener Besserung braucht Hydrocortison AL 0,5% Creme meist nur 1-mal täglich oder jeden 2. oder 3. Tag angewendet werden. Auch nach Abklingen des Krankheitsbildes sollte Hydrocortison AL 0,5% Creme noch einige Tage angewendet werden, um ein Wiederaufflammen der Erkrankung zu vermeiden.

Bei der Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass Hydrocortison AL 0,5% Creme nicht ins Auge gelangt.

Hydrocortison AL 0,5% Creme 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Hydrocortison AL 0,5% Creme angewendet haben, als Sie sollten

Bisher sind keine Vergiftungserscheinungen von Hydrocortison AL 0,5% Creme 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 Packungsbeilage 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 AL 0,5% Creme vergessen haben

Falls Sie einmal Hydrocortison AL 0,5% Creme 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 AL 0,5% Creme abbrechen

Um eine erfolgreiche Behandlung mit Hydrocortison AL 0,5% Creme 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 Inhaltsstoffe 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 (Teleangiectasien),
- 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Verschwommenes Sehen.

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.

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 AL 0,5% Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton 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 AL 0,5% Creme 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/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hydrocortison AL 0,5% Creme enthält

Der Wirkstoff ist Hydrocortison.

1 g Creme enthält 5 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind

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

Wie Hydrocortison AL 0,5% Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Hydrocortison AL 0,5% Creme ist eine weiße Creme und in Packungen mit 5 g, 15 g und 30 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Robugen GmbH, Pharmazeutische Fabrik, Alleenstraße 22-24,
73730 Esslingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.