

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Systral Hydrocort 0,25 % Emulsion

Hydrocortison

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und bei Erwachsenen.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Systral Hydrocort und wofür wird es angewendet?

Systral Hydrocort ist eine hydrocortisonhaltige Emulsion zur Anwendung auf der Haut.

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur Linderung sehr schwach ausgeprägter, entzündlicher oder allergischer Hautkrankheiten, wie z. B. atopische Dermatitis (Neurodermitis), bei denen niedrig konzentrierte schwach wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind.

Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Systral Hydrocort beachten?

Systral Hydrocort darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei virusbedingten (z. B. Windpocken) oder bakteriellen Hauterkrankungen
- Pilzkrankungen
- Hautreaktionen nach Impfungen
- spezifischen Hauterkrankungen (z. B. Syphilis, Hauttuberkulose)
- bestimmten, mit Rötung und/oder Knötchenbildung einhergehenden Hautentzündungen im Bereich des Mundes (periorale Dermatitis) bzw. des Gesichtes (Rosacea)

Außerdem darf dieses Arzneimittel nicht am oder im Auge angewendet werden!

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Systral Hydrocort anwenden.

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

Kinder und Jugendliche

Aufgrund möglicher unerwünschter Allgemeinwirkungen dürfen Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr nur nach ärztlicher Verordnung behandelt werden.

Anwendung von Systral Hydrocort zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel einnehmen/anwenden haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einnehmen/anwenden.

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

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Systral Hydrocort bei Schwangeren vor. Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert. Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert sowie

zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel daher nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Stillzeit

Der in Systral Hydrocort enthaltene Wirkstoff geht 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.

Systral Hydrocort enthält Cetylstearylalkohol und Propylenglycol.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Propylenglycol pro 1 g Emulsion.

3. Wie ist Systral Hydrocort 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Systral Hydrocort wird ein- bis zweimal täglich dünn auf die erkrankten Stellen aufgetragen.

Bei Anwendung im Gesicht bitte darauf achten, dass die Emulsion nicht ins Auge gelangt.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Therapieerfolg und sollte nicht länger als 4 Wochen ohne ärztliche Beratung erfolgen. Auch nach Abklingen des Krankheitsbildes sollte Systral Hydrocort noch einige Tage angewendet werden, um ein Wiederaufflammen der Erkrankung zu vermeiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Systral Hydrocort zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Wenn Sie eine größere Menge von Systral Hydrocort angewendet haben, als Sie sollten

Bisher sind keine Vergiftungserscheinungen von Systral Hydrocort 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 Systral Hydrocort vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Falls Sie einmal Systral Hydrocort in zu geringer Menge angewendet haben oder eine Anwendung vergessen haben, sollten Sie beim nächsten Mal die Behandlung wie gewohnt fortführen und die Emulsion nicht häufiger oder dicker auftragen.

Wenn Sie die Anwendung von Systral Hydrocort abbrechen

Um eine erfolgreiche Behandlung mit Systral Hydrocort 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen ist wesentlich abhängig von Hautbeschaffenheit, Anwendungsart und -ort sowie von der Anwendungsdauer. Lokale Nebenwirkungen sind bei der vorliegenden Konzentration von 0,25 % nicht zu erwarten, jedoch bei langfristiger Anwendung nicht völlig auszuschließen, z. B. Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie), Erweiterung der Blutgefäße (Teleangiektasien), Hautstreifen durch Schädigung der elastischen Fasern (Striae), durch den Wirkstoff hervorgerufene Pustelbildung (Steroidakne) und vermehrte Behaarung der behandelten Hautpartien (Hypertrichosis).

Systemische (innerliche) Nebenwirkungen sind bei langfristiger großflächiger Anwendung, insbesondere bei stark vorgeschädigter Haut, nicht sicher auszuschließen.

Fragen Sie beim Auftreten von Nebenwirkungen Ihren behandelnden Arzt, er weiß am besten, was in Ihrem Fall zu tun ist. Bei Auftreten allergischer Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis, Kontaktekzem) muss die Therapie abgebrochen werden.

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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <http://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 Systral Hydrocort aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25° C aufbewahren!

Nach Anbruch ist Systral Hydrocort 6 Monate 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 Systral Hydrocort enthält

Der Wirkstoff ist: Hydrocortison.

1 g Emulsion enthält 2,5 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind: Phenoxyethanol (Ph. Eur.) als Konservierungsmittel; Decyloleat, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Cetomacrogol 1000, Propylenglycol E1520, Dimeticon 20, Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie Systral Hydrocort aussieht und Inhalt der Packung:

Systral Hydrocort ist eine weiße Emulsion, die in Kunststoffflaschen mit 25 ml und 50 ml erhältlich ist.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Telefon 06172 – 888-01
Telefax 06172 – 888-2740
Email: medinfo@medapharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

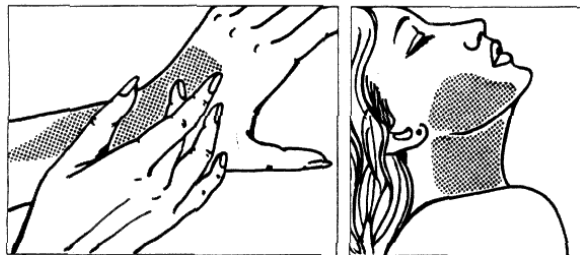
Hinweise für den Patienten

Systral Hydrocort ist eine ergiebige, gut in die Haut einziehende Emulsion, die Reizzustände und Entzündungen der Haut lindert. Systral Hydrocort ist für Patienten geeignet, die auf eine Anwendung mit einem milden cortisonhaltigen Präparat ansprechen. Es kann dann bei allergischen Hauterkrankungen wie z. B. Kontaktdermatitis (allergische Reaktion in Folge eines Hautkontaktes u. a. mit Nickel oder Putzmittel), Sonnenbrand, Sonnenallergie und Insektenstichen sowie bei Juckreiz (Pruritus) angewendet werden.

Vielfach stehen Patienten der Anwendung von Corticoiden 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 Corticoide über zu lange Zeiträume verwendet werden.

Der in Systral Hydrocort enthaltene Wirkstoff Hydrocortison nimmt unter den cortisonhaltigen Präparaten (Corticoiden) eine Sonderstellung ein. Er ist im menschlichen Organismus bereits vorhanden. Hydrocortison ist ein körpereigenes Hormon und kein körperfremder Stoff.

Mit Systral Hydrocort haben Sie ein leichtes, aber in vielen Fällen hervorragend wirksames Corticoid erhalten. Aus diesem Grund kann das Präparat auch bei besonders empfindlichen Patienten sowie für problematische Hautbereiche (Gesicht, Hautfalten und Genitalregion) verwendet werden.



Systral Hydrocort ist so mild, dass Sie es auch in Problemzonen verwenden können.

