

Hydrocort - 1 A Pharma® 0,5 % Creme

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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



1 Was ist Hydrocort - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Hydrocort - 1 A Pharma ist ein synthetisch hergestelltes Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon) für die Anwendung auf der Haut.

Zur Linderung von mäßig ausgeprägten entzündlichen Hauterkrankungen.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Hydrocort - 1 A Pharma beachten?

Hydrocort - 1 A Pharma darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bestimmten Hauterkrankungen (z. B. Syphilis, Hauttuberkulose).
- bei Virusinfektionen wie Herpes simplex (schmerzende Bläschen an Lippen oder Genitalien), Herpes zoster (Gürtelrose) und Windpocken.
- bei Impfreaktionen.
- bei entzündlicher Rötung des Gesichts (Rosacea).
- bei Pilzbefall (Mykosen).
- bei bakteriellen Hautinfektionen.
- bei Acne vulgaris und Steroidakne.
- auf offenen Wunden.
- auf den Schleimhäuten.
- bei Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis).
- im Auge.
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- bei Erkrankungen, die durch eine Störung der hormonellen Regulierung, welche durch Hirnanhangdrüse und/oder Teilen des Zwischenhirns (Hypothalamus) gesteuert wird, bedingt sind (z. B. Cushing-Syndrom).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydrocort - 1 A Pharma anwenden

- bei einer Hautinfektion durch Bakterien oder Pilze. Diese muss gesondert behandelt werden.
- bei der Anwendung im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen, bei Veranlagung Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendrucks).
- beim Auftragen in Körperfalten (intertriginöse Areale).
- im Umfeld von Hautgeschwüren (Ulzera).
- bei Anwendung im Genital- und Analbereich.

Tragen Sie die Creme auf keinem größeren Areal als $\frac{1}{10}$ der Körperoberfläche (ca. 10 Handteller) auf, insbesondere unter Okklusivverbänden (dicht abschließende und abdeckende Verbände) oder auf stark vorgeschädigter Haut, da in diesen Fällen systemische Kortikoidwirkungen und -nebenwirkungen auftreten können.

Vor der Anwendung in diesen Bereichen fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

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

Kinder und ältere Menschen

Besondere Vorsicht ist bei Kindern erforderlich, da sie im Verhältnis zum Körpergewicht eine größere Körperoberfläche haben. Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen daher nur nach ärztlicher Verordnung mit dem Arzneimittel behandelt werden. Hier genügt meist eine Anwendung pro Tag. Die Dauer der Behandlung sollte auf maximal 3 Wochen beschränkt werden.

Besondere Vorsicht ist bei älteren Menschen erforderlich, da sie infolge einer abgeschwächten Barriereleistung der Hornschicht (Altershaut) eine dünnere, durchlässigere Haut haben.

Anwendung von Hydrocort - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

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 Hydrocort - 1 A Pharma nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Hydrocort - 1 A Pharma nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und abschließende Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Stillzeit

Der in Hydrocort - 1 A Pharma 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

Hydrocort - 1 A Pharma enthält Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbat

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

3 Wie ist Hydrocort - 1 A Pharma 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

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

Zu Beginn der Behandlung wenden Sie im Allgemeinen die Creme 1- bis 2-mal täglich an. Mit Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Anwendung pro Tag.

Art der Anwendung

Hydrocort - 1 A Pharma dünn auf die erkrankten Hautstellen auftragen und leicht einreiben. Nach dem Auftragen der Creme bitte die Hände waschen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Im Allgemeinen soll eine Behandlungsdauer von 2 Wochen nicht überschritten werden. Eine längerfristige Anwendung ist nur nach Rücksprache mit dem Arzt möglich.

Eine großflächige (mehr als $\frac{1}{10}$ der Körperoberfläche) Anwendung sollte vermieden werden oder nach Anweisung des Arztes erfolgen.

Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit dem Arzneimittel behandelt werden. Hier genügt meist eine einmalige Anwendung pro Tag. Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hydrocort - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydrocort - 1 A Pharma angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge aufgetragen haben, als Sie sollten, nehmen Sie die überschüssige Creme mit einem Tuch wieder von der Haut.

Nach einer Überdosierung sind keine akuten Vergiftungssymptome zu erwarten.

Reduzieren Sie die Dosis oder - wenn möglich - setzen Sie das Medikament nach hochdosierter und langandauernder (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 Nebennieren oder Morbus Cushing (Stammfettsucht, Vollmondgesicht). Suchen Sie bei Auftreten dieser Nebenwirkungen Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Hydrocort - 1 A Pharma vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Hydrocortison, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Hautreizungen oder allergische Hautreaktionen

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

- verschwommenes Sehen
- Verminderung der Nebennierenrindenfunktion
- Symptome des Cushing-Syndroms (Stammfettsucht, Vollmondgesicht)
- Steigerung des Augeninnendrucks
- Trockenheit der Haut
- Begünstigung von Infektionen durch andere Erreger (Sekundärinfektion)
- Verzögerung der Wundheilung

Bei längerer Anwendung (länger als 4 Wochen) sind folgende Nebenwirkungen möglich:

- Dünnwerden der Haut
- auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren (Teleangiektasien)
- Dehnstreifen auf der Haut (Striae)
- durch den Wirkstoff hervorgerufene Pustelbildung (Steroidakne)
- Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis)
- krankhaft vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose)
- Änderungen der Hautpigmentierung
- Hemmung der körpereigenen ACTH-Sekretion

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 Hydrocort - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 3 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/arszneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hydrocort - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Hydrocortison.
1 g Creme enthält 5,0 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol 85 %, Oleyloleat, 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.), Trome-tamol, gereinigtes Wasser.

Wie Hydrocort - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Hydrocort - 1 A Pharma ist eine weiße Creme.

Hydrocort - 1 A Pharma ist in Aluminium-tuben mit 15 g und 20 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!
1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!