

Hydrocutan[®] Salbe 1%

Hydrocortison

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Hydrocutan Salbe 1 % und wofür wird sie angewendet?

Hydrocutan Salbe 1 % ist ein Glucocorticoid. Hydrocutan Salbe 1 % wird angewendet zur Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen, bei denen schwach wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hydrocutan Salbe 1 % beachten?

Hydrocutan Salbe 1 % darf nicht angewendet werden wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind sowie bei Herpes-simplex-Infektionen, Varizellen, Vakzinationsreaktionen, spezifischen Hautprozessen (z. B. Lues, Tuberkulose), Mykosen, bakteriellen Hautprozessen, Akne vulgaris, Steroidakne, Rosacea und perioraler Dermatitis. Hydrocutan Salbe 1 % darf nicht im oder am Auge und auf Schleimhäuten angewendet werden sowie bei Erkrankungen, die mit einer Störung der hypophysär-hypothalamischen Regulation (z. B. Cushing-Syndrom) einhergehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydrocutan Salbe 1 % anwenden.

Hydrocutan Salbe 1 % sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Bei einer Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Inhaltsstoffe Paraffin und Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen. Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung von Hydrocutan Salbe 1 % 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.

Es sind keine Wechselwirkungen nach äußerlicher Anwendung mit Hydrocortison bekannt.

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 Hydrocutan Salbe 1 % 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 Hydrocutan Salbe 1 % 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 Hydrocutan Salbe 1% enthaltene Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollten Sie abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden. Stillende Mütter sollten Hydrocortison nicht im Bereich der Brust auftragen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hydrocutan Salbe 1 % hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Der Wirkstoff Hydrocortison kann eine Sehstörung verursachen. Patienten, bei denen diese Nebenwirkung auftritt, müssen auf das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen verzichten.

Hydrocutan Salbe 1 % enthält Butylhydroxytoluol, Polysorbat und Stearylalkohol

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Stearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Hydrocutan Salbe 1 % anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Salbe wird zu Beginn der Behandlung 1 – 2mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und in die Haut einmassiert. Hierbei sollte die Haut weder durch zu kräftiges Reiben noch durch zu hohen Druck geschädigt werden.

Vor dem Auftragen sollte die Haut sorgfältig gereinigt werden, um Infektionen vorzubeugen.

Nach eingetretener Besserung wird die Zahl der Salbenanwendungen verringert. Es genügt dann meist eine Anwendung pro Tag.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Hydrocutan Salbe 1 % sollte nicht länger als vier Wochen angewendet werden. Bei Anhalten der Beschwerden über vier Wochen oder bei Verschlimmerung sollte Rücksprache mit einem Arzt genommen werden.

Anwendung bei Kindern

Bei Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr genügt meist eine Anwendung pro Tag. Die Dauer der Behandlung sollte auf maximal drei Wochen beschränkt werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hydrocutan Salbe 1 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydrocutan Salbe 1 % angewendet haben, als Sie sollten

Reduzieren Sie die Dosis oder – wenn möglich – setzen Sie das Medikament nach hoch dosierter und lang andauernder (länger als vier Wochen) Anwendung ab. Bei langfristiger (länger als vier Wochen) großflächiger (mehr als 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 M. Cushing (Stammfettsucht, Vollmondgesicht). Suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Hydrocutan Salbe 1 % vergessen haben

Führen Sie die Behandlung wie angegeben weiter.

Wenn Sie die Anwendung von Hydrocutan Salbe 1 % abbrechen

Ihre Erkrankung könnte sich verschlechtern.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
Allergische Hautreaktionen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Verschwommenes Sehen
Bei lang andauernder (länger als vier Wochen) Anwendung oder unter Folienverbänden sind folgende Nebenwirkungen möglich:

Dünnerwerden der Haut, Änderungen der Hautpigmentierung, auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren (Teleangiectasien), Dehnstreifen auf der Haut (Striae), Steroidakne, Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis), krankhafte vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose), Begünstigung von Sekundärinfektionen, verzögerte Wundheilung.

Denkbar sind auch Allgemeinwirkungen infolge von Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper wie Verminderung der Nebennierenrindenfunktion, Symptome des Cushing-Syndroms und Steigerung des Augeninnendrucks.

Bei lang andauernder, hochdosierter Anwendung von Hydrocortison auf der Haut, besonders unter Abdeckung (z. B. im Windelbereich), kann so viel Wirkstoff in den Körper aufgenommen werden, dass die körpereigene ACTH Ausschüttung gehemmt wird; dieses kann zu einem Abfall des Cortisol-Spiegels im Blut führen. Die Möglichkeit allgemeiner Nebenwirkungen muss ganz besonders bei Kindern beachtet werden.

Besondere Hinweise

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

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, 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 Hydrocutan Salbe 1 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und Behältnis nach »Verwendbar bis« angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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/arzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hydrocutan Salbe 1 % enthält

Der Wirkstoff ist:

Hydrocortison

1 g Salbe enthält 10 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Weißes Vaseline (enthält Butylhydroxytoluol), dickflüssiges Paraffin, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Sorbitansesquileat, Polysorbat 80, Natriumedetat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

Wie Hydrocutan Salbe 1 % aussieht und Inhalt der Packung

Hydrocutan Salbe 1 % ist eine weiße Salbe und ist in Packungen zu 20, 50 und 100 g Salbe erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089/64186-0

Fax: 089/64186-130 E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen

wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/> von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des linearen Barcodes oder des Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App GI 4.0, abgerufen werden.