

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und bei Erwachsenen

Wirkstoff: Hydrocortison

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- *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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.*
- *Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.*

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

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

Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme 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-ratiopharm 0,5 % Creme* beachten?

Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der sonstigen in Abschnitt 6. genannten Bestandteile von *Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme* sind
- bei Windpocken und Impfreaktionen
- bei syphilitischen oder tuberkulösen Hauterkrankungen
- bei einer gleichzeitigen Hautinfektion durch Bakterien oder Pilze, diese muss gesondert behandelt werden
- bei bestimmten, mit Rötung und/oder Knötchenbildung einhergehenden Hautentzündungen im Bereich des Mundes (periorale Dermatitis) bzw. des Gesichtes (Rosacea)
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft

Außerdem darf *Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme* nicht am oder im Auge angewendet werden!

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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-ratiopharm 0,5 % Creme* 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Schwangerschaft

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf *Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme* nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf *Hydrocortison-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm 0,5 % Creme* enthält Propylenglykol**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Wenden Sie bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) dieses Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

3. Wie ist *Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme* anzuwenden?

Wenden Sie *Hydrocortison-ratiopharm 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 sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt folgende Dosierung:

Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme wird zwei- bis dreimal täglich dünn auf die erkrankten Stellen aufgetragen und schonend eingerieben. Nach eingetretener Besserung braucht *Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme* meist nur einmal täglich oder jeden 2. oder 3. Tag angewendet zu werden. Auch nach Abklingen des Krankheitsbildes sollte *Hydrocortison-ratiopharm 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-ratiopharm 0,5 % Creme* nicht ins Auge gelangt.

Hydrocortison-ratiopharm 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-ratiopharm 0,5 % Creme* zu stark oder zu schwach ist.

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

Bisher sind keine Vergiftungserscheinungen von *Hydrocortison-ratiopharm 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 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-ratiopharm 0,5 % Creme* vergessen haben:

Falls Sie einmal *Hydrocortison-ratiopharm 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.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit *Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme* abgebrochen wird

Um eine erfolgreiche Behandlung mit *Hydrocortison-ratiopharm 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

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

Sehr selten:

Brennen, Jucken, Spannungsgefühl bei Überempfindlichkeit gegen Hydrocortison oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe können auftreten.

Bei vom Arzt verordneter länger dauernder Anwendung (mehr als 2 Wochen) ist darauf zu achten, ob ein Dünnerwerden der Haut (Hautatrophien) auftritt, ob winzige Blutungen (Teleangiektasien) oder Hautstreifen durch Schädigung der elastischen Fasern (Striae) oder ob akneähnliche Erscheinungen (Steroidakne) auftreten. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

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-ratiopharm 0,5 % Creme* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 °C lagern!

Nach Anbruch ist *Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme* bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar!

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme* enthält

Der Wirkstoff ist Hydrocortison.

1 g Creme enthält 5 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind Stearinsäure, Propylenglykol, Sorbitanstearat, Polysorbat, Octyldodecanol, Hartfett, gereinigtes Wasser.

Wie *Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme* aussieht und Inhalt der Packung

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

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021

Versionscode: Z05

Hinweise für den Patienten

Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme ist eine ergiebige Creme, die Reizzustände und Entzündungen der Haut lindert. *Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme* 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-ratiopharm 0,5 % Creme* 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-ratiopharm 0,5 % Creme* haben Sie ein in vielen Fällen hervorragend wirksames Kortikoid erhalten. Aus diesem Grund kann das Präparat auch bei besonders empfindlichen Patienten sowie für problematische Hautbereiche (Gesicht, Hautfalten und Genitalregion) und am ganzen Körper verwendet werden.