

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Hydrocortison Heumann 1 % Creme**

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

1. WAS IST HYDROCORTISON HEUMANN 1 % CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Hydrocortison Heumann 1 % Creme enthält den Wirkstoff Hydrocortison, ein synthetisch hergestelltes Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon). Die Creme ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Hydrocortison Heumann 1 % Creme wird zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen angewendet, bei denen schwach wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticosteroide angezeigt sind.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HYDROCORTISON HEUMANN 1 % CREME BEACHTEN?**Hydrocortison Heumann 1 % Creme darf nicht angewendet werden.**

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei spezifischen Hauterkrankungen (z. B. Syphilis, Hauttuberkulose);
- bei Virusinfektionen (z. B. Windpocken, Herpes simplex (schmerzende Bläschen an Lippen oder Genitalien), Herpes zoster (Gürtelrose));
- bei Impfreaktionen;
- bei entzündlicher Rötung des Gesichts (Rosacea);

- bei Pilzbefall (Mykosen);
- bei bakteriellen Hautinfektionen;
- bei Akne vulgaris und Steroidakne;
- auf offenen Wunden;
- auf den Schleimhäuten;
- bei Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis);
- am und 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 werden, bedingt sind (z. B. Cushing-Syndrom).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydrocortison Heumann 1 % Creme 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 (Ulcera);
- im Genital- und Analbereich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Hydrocortison Heumann 1 % Creme im Genital- oder Analbereich und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen). Es kann wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Tragen Sie die Creme auf keinem größeren Areal als 1/10 der Körperoberfläche (ca. 10 Handteller), insbesondere unter Okklusivverbänden (dicht abschließende und abdeckende Verbände) oder auf stark vorgeschädigter Haut auf, da in diesen Fällen systemische Corticoidwirkungen 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

Besondere Vorsicht ist bei Kindern erforderlich, weil Kinder eine größere Körperoberfläche im Verhältnis zu ihrem Körpergewicht haben.

Hier genügt meist eine Anwendung pro Tag. Die Dauer der Behandlung sollte auf maximal 3 Wochen beschränkt werden. Hydrocortison Heumann 1 % Creme darf bei Kindern unter 6 Jahren ohne ärztliche Verordnung nicht angewendet werden.

Ältere Menschen

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

Anwendung von Hydrocortison Heumann 1 % 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.

Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer äußerlicher 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 Hydrocortison Heumann 1 % Creme nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Hydrocortison Heumann 1 % Creme nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Bei Langzeitanwendungen sind Wachstumsstörungen innerhalb der Gebärmutter nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Fetus die Gefahr einer Verkleinerung (Atrophie) der Nebennierenrinde.

Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und abschließende Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Neugeborene, deren Mütter in der Schwangerschaft oder Stillzeit langfristig und/oder großflächig mit Corticoiden behandelt wurden, sollten verstärkt auf mögliche unerwünschte Folgeerscheinungen hin beobachtet werden.

Stillzeit

Der in Hydrocortison Heumann 1 % Creme enthaltene Wirkstoff geht 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.

Hydrocortison Heumann 1 % Creme enthält Cetylstearylalkohol

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

Hydrocortison Heumann 1 % Creme enthält Kaliumsorbat

Kaliumsorbat kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST HYDROCORTISON HEUMANN 1 % CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für:

Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr:

Zu Beginn der Behandlung wenden Sie die Creme im Allgemeinen 1- bis 2-mal täglich an.

Mit Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Anwendung pro Tag.

Auch nach Abklingen des Krankheitsbildes sollte die Creme noch einige Tage angewendet werden, um ein Wiederaufflammen der Erkrankung zu vermeiden.

Art der Anwendung

Die Creme 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 4 Wochen nicht überschritten werden. Eine längerfristige Anwendung ist nur nach Rücksprache mit dem Arzt möglich. Eine großflächige (mehr als 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 Anwendung pro Tag. Die Dauer der Behandlung sollte auf maximal 3 Wochen beschränkt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydrocortison Heumann 1 % Creme 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.

Bisher sind keine Vergiftungserscheinungen von Hydrocortison Heumann 1% 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.

Reduzieren Sie die Dosis oder – wenn möglich – setzen Sie das Medikament nach hoch dosierter und lang andauernder (länger als 4 Wochen) Anwendung ab.

Bei langfristiger (länger als 4 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 Nebennieren oder Morbus Cushing (Stammfettsucht, Vollmondgesicht). Suchen Sie bei Auftreten dieser Nebenwirkung Ihren Arzt auf.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Anwendung von Hydrocortison Heumann 1 % Creme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Falls Sie eine zu geringe Menge Hydrocortison Heumann 1 % Creme 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 Heumann 1 % Creme abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Hydrocortison Heumann 1 % Creme abbrechen.

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Brennen, Jucken, Spannungsgefühl der Haut

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 lang andauernder Anwendung (länger als 4 Wochen) sind folgende Nebenwirkungen möglich:

- Dünnerwerden der Haut (Hautatrophien)
- auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren (Teleangiektasien)
- Dehnungstreifen 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, 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 HEUMANN 1 % CREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

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/arsneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Hydrocortison Heumann 1 % Creme enthält

- Der Wirkstoff ist: Hydrocortison. 1 g Creme enthält 10 mg Hydrocortison.
- Die sonstigen Bestandteile sind: gereinigtes Wasser, Glycerol 85 %, mittelkettige Triglyceride, emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.), Glycerolmonostearat, Oleyloleat, Octyldodecanol (Ph. Eur.), Dimeticon (35 cSt), Carbomer (40.000 – 60.000 cP), Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Trometamol, Natriumedetat (Ph. Eur.).

Wie Hydrocortison Heumann 1 % Creme aussieht und Inhalt der Packung

Hydrocortison Heumann 1 % Creme ist eine weiße Creme und in Packungen mit 20 g Creme und 50 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 • 90449 Nürnberg

E-Mail: info@heumann.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Verschreibungspflichtig