

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Hydrocortison- ratiopharm® 0,5 % Spray

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Für Kinder ab 6 Jahren und Erwachsene

Wirkstoff: Hydrocortison

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % 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 Beschwerden 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 Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % und wofür es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % beachten?
3. Wie ist Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % ist ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) für die Anwendung auf der Haut.

Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % wird angewendet zur Linderung von nicht infizierten, leichten entzündlichen, allergischen oder juckenden Hauterkrankungen, die auf eine symptomatische Behandlung mit sehr schwach wirksamen Glucocorticosteroiden noch ansprechen.

Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % eignet sich vorzugsweise zur Anwendung auf normaler oder fettiger Haut.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % BEACHTEN?

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

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrocortison oder einen der sonstigen Bestandteile von Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % sind,
- bei spezifischen Hauterscheinungen (Syphilis, Tuberkulose),
- bei Virusinfektionen (z. B. Windpocken, Herpes simplex, Herpes zoster),

- bei Impfreaktionen,
- bei Pilzbefall (Mykosen),
- bei bakteriellen Hautinfektionen,
- bei Acne vulgaris und Steroidakne,
- bei Hautentzündungen in Mundnähe (perioraler Dermatitis),
- bei entzündlicher Rötung des Gesichts (Rosacea),
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Vermeiden Sie eine großflächige und/oder lang andauernde Anwendung des Arzneimittels.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % ist erforderlich

- im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen),
- beim Auftragen in wunde Körperfalten (intertriginöse Areale),
- im Umfeld von Hautgeschwüren (Ulzera),
- beim Auftragen auf den Genital- und Analbereich.

Besondere Vorsicht ist bei Kindern und älteren Menschen (Altershaut) infolge abgeschwächter Barriereleistung der Hornschicht bzw. einer größeren Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht erforderlich. Nicht auf offenen Wunden anwenden.

Tragen Sie das Spray nicht länger als 1 Woche auf einem Gebiet von mehr als 1/10 der Körperoberfläche auf.

Kinder

Bei Kindern ab 6 Jahren sollte die äußerliche Therapie mit Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % mit Zurückhaltung und normalerweise nicht länger als 2 Wochen erfolgen.

Bei Anwendung von Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es sind keine Wechselwirkungen nach äußerlicher Anwendung von Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % bekannt.

Falls Sie Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % versehentlich einnehmen (oral) oder auf Wunden sprühen, müssen Sie mit folgenden Wechselwirkungen rechnen:

- Bestimmte Herzmittel (Herzglykoside): die Glykosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.
- Harntreibende Mittel (Saluretika): es kann zu einer zusätzlichen Kaliumausscheidung kommen.
- Antidiabetika: die Blutzuckersenkung kann vermindert werden.
- Blutgerinnungshemmer (Cumarin-Derivate): die Antikoagulanzwirkung kann abgeschwächt werden.
- Rifampicin (Antituberkulosemittel), Phenytoin (Antiepileptikum), Barbiturate (Antiepileptika/Narkotika): die Corticoidwirkung kann vermindert werden.
- Nicht-steroidale Schmerzmittel (Antiphlogistika)/ Antirheumatika: die Blutungsgefahr im Magen-/Darmbereich ist erhöht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % so weit wie möglich vermieden werden und, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können, informieren Sie bitte

Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit

Glucocorticoide, dazu gehört auch Hydrocortison, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % in der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt anwenden.

Hält Ihr behandelnder Arzt eine Anwendung von Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % in der Stillzeit für erforderlich, dürfen Sie das Spray nicht im Bereich der Brust anwenden, um eine unerwünschte Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden. Hält Ihr Arzt aus Krankheitsgründen höhere Dosen für erforderlich, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 %

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Das Arzneimittel ist nicht geeignet bei Personen mit trockener Haut oder Hauterkrankungen, die mit einer solchen einhergehen.

3. WIE IST Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % ANZUWENDEN?

Wenden Sie Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren:

Zu Beginn der Behandlung wenden Sie im Allgemeinen das Spray 2- bis 3-mal täglich an. Mit Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Anwendung pro Tag (oder alle 2–3 Tage).

Art der Anwendung

Das Spray ist zur Anwendung auf der Haut vorgesehen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Im Allgemeinen soll eine Behandlungsdauer von zwei Wochen nicht überschritten werden. Eine langfristige oder großflächige Anwendung sollte vermieden werden oder nach Anweisung des Arztes erfolgen.

Durch die Anwendung dieses alkoholhaltigen Sprays kann die Anwendungsdauer durch zunehmende Austrocknung der Haut begrenzt werden. Bei deutlichen Austrocknungserscheinungen (z. B. Schuppung, Spannen, Juckreiz), bei Anhalten der Beschwerden oder bei Verschlimmerung sollte Rücksprache mit einem Arzt genommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % angewendet haben, als Sie sollten
Reduzieren Sie die Dosis oder – wenn möglich – setzen Sie das Medikament nach hoch dosierter und lang andauernder Anwendung ab.

Wenn Sie die Anwendung von Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % vergessen haben

Falls Sie einmal eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese Anwendung nicht nach, sondern fahren mit der nächsten Anwendung fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Anwendung von Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % treten selten (1 bis 10 von 10.000 Behandelte) allergische Hautreaktionen auf.

Bei lang andauernder Anwendung sind folgende Nebenwirkungen bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Dünnenwerden der Haut (Hautatrophie), auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren (Teleangiectasien), Dehnstreifen auf der Haut (Striae), Steroidakne, Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis) und krankhafte vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose). Bei längerer Anwendung kann es zu örtlichen Austrocknungserscheinungen der Haut (z. B. Schuppung, Spannen, Jucken) kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % enthält

Der Wirkstoff ist Hydrocortison.

1 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung enthält 5 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Propylenglycol, Glycerol 85 %, Hypromellose, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Citronensäure-Monohydrat, Gereinigtes Wasser.

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

Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % ist eine klare, farblose Lösung.

Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % ist in Packungen mit 1 Sprühflasche zu 30 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2009

Versionscode: Z03