

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hyrodexan Salbe

Hydrocortison, Harnstoff

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

1. Was ist Hydrodexan Salbe und wofür wird sie angewendet?

Hyrodexan Salbe ist ein Hydrocortison-Harnstoff-Präparat zur Anwendung auf der Haut.

Hyrodexan Salbe wird angewendet bei allen Hauterkrankungen, die auf eine äußerliche Kortikosteroidbehandlung ansprechen, wie chronische Ekzeme, Neurodermitis sowie Hautreaktionen auf entzündlicher Basis mit Schuppenbildung.

Hauterkrankungen, die mit Austrocknung der Haut einhergehen, wie z.B.

Exsikkationsekzeme.

Zur Intervall- bzw. Nachbehandlung nach Intensivtherapie der Schuppenflechte.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hydrodexan Salbe beachten?

Hyrodexan Salbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison und Harnstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei virusbedingten Hautkrankheiten, wie Herpes simplex, Zoster (Gürtelrose), Windpocken.
- bei Rosazea (entzündliche Hauterkrankung im Gesicht).
- bei rosazea-artiger (perioraler) Dermatitis (entzündliche Hauterkrankung im Gesicht, vorwiegend um den Mund).

- bei bestimmten Hautkrankheiten wie Syphilis, Tuberkulose.
- bei Impfreaktionen.
- am Auge.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor sie Hydrodexan Salbe anwenden.

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Hydrodexan Salbe ist erforderlich,

- bei Hautinfektionen durch Pilze oder Bakterien. In diesen Fällen muss zusätzlich eine spezifische Behandlung erfolgen.
- falls Sie Hydrodexan Salbe in der Nähe von Augen und Schleimhäuten anwenden. Die Salbe sollte nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung gebracht werden.
- bei Niereninsuffizienz (eingeschränkter Nierenfunktion) soll die Anwendung nicht großflächig erfolgen.

Kinder

Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte eine großflächige (mehr als 10% der Körperoberfläche) oder länger dauernde Behandlung (über vier Wochen) vermieden werden.

Anwendung von Hydrodexan Salbe 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.

Während der Behandlung mit Hydrodexan Salbe sollen auf die gleichen Hautbezirke keine anderen äußerlich anzuwendenden Arzneimittel oder Kosmetika aufgetragen werden (Gefahr der erhöhten Resorption von anderen Wirkstoffen).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Hydrodexan Salbe im Genital- oder Analbereich und Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen des enthaltenen sonstigen Bestandteils („Weißes Vaseline“) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

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 um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Daten für die Anwendung von Hydrodexan Salbe bei Schwangeren vor.

Kortikosteroide zeigen in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkung. Daher dürfen Sie Hydrodexan Salbe während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält.

Wenn Sie Hydrodexan Salbe während der Schwangerschaft (besonders während der ersten drei Monate) anwenden, sollte eine großflächige und längerfristige Behandlung (über vier Wochen) vermieden werden.

Der in Hydrodexan Salbe enthaltene Wirkstoff Hydrocortison tritt in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollte abgestellt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Hydrodexan Salbe enthält Poly(oxyethylen)-25-hydriertes-rizinusöl

Der sonstige Bestandteil Poly(oxyethylen)-25-hydriertes-rizinusöl kann Hautreizungen hervorrufen.

Hydrodexan Salbe enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.)

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

3. Wie ist Hydrodexan Salbe anzuwenden?

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

Zur Anwendung auf der Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Hydrodexan Salbe zweimal täglich auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und gleichmäßig verrieben.

Eine großflächige Langzeitbehandlung soll höchstens 10 % der Körperoberfläche betreffen und nicht länger als drei Monate durchgeführt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hydrodexan Salbe zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Hydrodexan Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Hydrodexan Salbe vergessen haben

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Mögliche Nebenwirkungen:

In sehr seltenen Fällen (kann 1 von 10.000 Behandelten betreffen) sind Überempfindlichkeitsreaktionen möglich.

Bei längerer Anwendung (länger als vier Wochen) besteht bei allen Kortikosteroiden das Risiko lokaler Hautveränderungen wie

- Dünnerwerden der Haut (Hautatrophien)
- auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren (Teleangiektasien)
- Dehnstreifen der Haut (Striae)
- Steroidakne
- Hautentzündungen in Mundnähe (rosazea-artige (periorale) Dermatitis)
- Änderung der Hautpigmentierung
- krankhaft vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichosis).

Mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt“ (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) kann es zu verschwommenem Sehen kommen.

Allgemeinwirkungen infolge einer Aufnahme von Hydrocortison durch die Haut sind auch bei längerfristiger Behandlung (über vier Wochen) oder großflächiger Anwendung (mehr als 10 % der Körperoberfläche) nicht auszuschließen. Deshalb sollte während der Schwangerschaft (besonders während der ersten drei Monate) sowie bei Säuglingen und Kleinkindern eine großflächige, länger dauernde Behandlung (über vier Wochen) vermieden werden.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung sofort abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden.

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 Hydrodexan Salbe aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Tube nach „verwendbar bis“ angegebenem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufgrund der besonderen Zusammensetzung von Hydrodexan Salbe können in seltenen Fällen Klümpchen auftreten, die auf der Haut bei Körpertemperatur schmelzen. Die Wirksamkeit der Salbe ist dadurch in keiner Weise beeinträchtigt.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Verwenden Sie Hydrodexan Salbe nach dem ersten Öffnen der Tube nicht länger als 6 Monate.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hydrodexan Salbe enthält

Die Wirkstoffe sind: Hydrocortison und Harnstoff.

1 g Salbe enthält 10 mg Hydrocortison und 100 mg Harnstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind: Weißes Vaseline (enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.)); Maisstärke; Octyldodecanol (Ph.Eur.); Glyceroltridocosanoat; Palmitinsäure; Sorbitanlaurat; Poly(oxyethylen)-25-hydriertes-rizinusöl.

Wie Hydrodexan Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Hydrodexan Salbe ist eine weiße bis cremefarbene Salbe.

Aluminium-Tuben mit 20 g, 50 g und 100 g (2 x 50 g) Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek
Telefon: (040) 72704-0
Telefax: (040) 72704-329
info@almirall.de
www.almirall.de

Diese Packungsbeilagen wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Zusätzliche Hinweise und Erläuterungen für Patienten

Liebe Patientin, lieber Patient!

Warum hat Ihnen Ihr Arzt Hydrodexan Salbe verordnet?

Hydrodexan Salbe hilft bei der Abheilung entzündlicher Hautveränderungen. Darüber hinaus wird durch Hydrodexan Salbe spröde, raue und rissige Haut wieder elastisch und geschmeidig. Hydrodexan Salbe enthält zwei Wirkstoffe: Hydrocortison und Harnstoff.

Welche Wirkung zeigt Hydrocortison bei örtlicher Anwendung?

Am wichtigsten ist die entzündungshemmende Wirkung.

Bei äußerlicher Anwendung dringt Hydrocortison in die Haut ein, ohne jedoch in die tieferen Gewebeschichten zu gelangen. In der Haut entfaltet Hydrocortison nun seine Wirkung: Die Entzündung der Haut klingt ab, der quälende Juckreiz lässt nach und allergische Hautreaktionen werden gehemmt. Hydrocortison ist ein körpereigenes Hormon, von dem der menschliche Organismus täglich 15 - 60 mg produziert. Ein Gramm Hydrodexan Salbe enthält insgesamt 10 mg Hydrocortison. Daher sind Überdosierungen von Hydrodexan Salbe bei vorschriftsmäßiger Anwendung nicht zu befürchten. Auch bei längerer Anwendung von Hydrocortison sind unerwünschte Begleiterscheinungen kaum zu erwarten. Das Nebenwirkungsrisiko ist vom Kortisontyp abhängig, wobei Hydrocortison zu den besonders risikoarmen Typen gehört.

Welche Wirkungen zeigt Harnstoff bei örtlicher Anwendung?

Harnstoff ist eine natürliche körpereigene Substanz, die in der Haut für die Feuchtigkeitsbindung mitverantwortlich ist. Durch Erhöhung der Feuchtigkeit wird die obere Hornschicht weicher, so dass sich Hornschuppen leichter ablösen. Dies ist besonders bei Hautleiden mit starker Schuppenbildung erwünscht. Außerdem kann Harnstoff indirekt auch den bei vielen Hautkrankheiten auftretenden Juckreiz lindern.

Warum sind Hydrocortison und Harnstoff in derselben Zubereitung kombiniert?

Durch die Kombination mit Harnstoff kann Hydrocortison leichter in die Haut eindringen und besser in die oberen Hautschichten gelangen.

Sowohl Hydrocortison als auch Harnstoff sind natürliche Substanzen, die der menschliche Körper selbst produziert. Aufgrund ihrer unterschiedlichen Wirkung - Harnstoff erhöht den Feuchtigkeitsgehalt der Haut, Hydrocortison hemmt die Entzündung - ergänzen sich beide Substanzen sinnvoll bei der Behandlung vieler Hauterkrankungen.

Was ist bei der Anwendung von Hydrodexan Salbe zu beachten?

Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes. Soweit nicht anders verordnet, wird Hydrodexan Salbe zweimal täglich auf die erkrankte Hautregion dünn aufgetragen und eingerieben.

Eine langfristige Anwendung (nicht länger als drei Monat) oder eine Behandlung größerer Hautflächen (mehr als 10 % der gesamten Körperoberfläche) sollte vermieden werden. Als Faustregel kann man sich dazu merken: 10 % der Körperoberfläche entsprechen etwa der Hautausdehnung eines Armes.

Was können Sie zusätzlich tun, um Ihre erkrankte Haut zu schonen?

Schäumende Bade- und Duschzusätze strapazieren die Haut. Benutzen Sie deshalb besser schonende medizinische Ölbäder. Nach jeder Dusche bzw. nach jedem Bad sollte die Haut kühl abgeduscht werden. So erhöht man die Widerstandskraft der Haut. Verwenden Sie zur Hautreinigung möglichst milde, alkalifreie Seifen und meiden Sie den Hautkontakt mit scharfen Haushaltsreinigern (z.B. indem Sie Haushaltshandschuhe verwenden).

Angegriffene Haut mag keine übermäßige Sonneneinstrahlung, beißende Kälte oder scharfen Wind.

Aufbau der normalen Haut



Almirall Hermal wünscht Ihnen gute Besserung