Soventol®

HydroCort 0,5%



Creme

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Soventol HydroCort 0,5% | 5 mg/g Creme

Wirkstoff: Hydrocortison

Für Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr. Zur kurzzeitigen (max. 2 Wochen andauernden) äußerlichen Anwendung. Bei Kindern unter 6 Jahren nur auf ärztliche Verordnung.

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST SOVENTOL HYDROCORT 0,5% UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Soventol HydroCort 0,5% ist ein schwach wirksames Corticosteroid (Klasse I) zur Behandlung von Hauterkrankungen.
Hydrocortison ist das physiologisch wichtigste Corticoid aus der Gruppe der Glucocorticoide. Bei äußerlicher Anwendung blockiert Hydrocortison entzündliche Prozesse (antiphlogistische Wirkung) unabhängig von ihrer Ursache, weiterhin reguliert es die Bildung von Bindegewebszellen (Fibroblasten) sowie die Kollagensynthese (antiproliferative Wirkung).

Soventol HydroCort 0,5% wird angewendet

zur Behandlung von allen Hauterkrankungen, die auf eine Behandlung mit Corticoiden ansprechen, wie z. B. entzündliche, allergische oder juckende Dermatosen (Hautentzündungen, Ekzeme).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOVENTOL HYDROCORT 0,5% BEACHTEN?

Soventol HydroCort 0,5% darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 6 Jahren (Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Soventol HydroCort 0,5% behandelt werden. Es ist darauf zu achten, dass die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern nicht unter Okklusivbedingungen [Luftabschluss durch Windeln] erfolgt.)
- bei syphilitischen oder tuberkulösen Hauterkrankungen
- bei Windpocken und Impfreaktionen

Bei einer gleichzeitigen Hautinfektion durch Bakterien oder Pilze muss diese gesondert behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Soventol HydroCort 0,5% anwenden.
Eine großflächige Anwendung des Präparates und das Abdecken durch einen Verband (okklusive Applikation) sollten nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.
Soventol HydroCort 0,5% darf nicht länger als eine Woche auf einem Gebiet von mehr als 1/10 der Körperoberfläche aufgetragen werden. Nicht im Auge oder auf offenen Wunden anwenden.
Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung von Soventol HydroCort 0,5% zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen gleichzeitig eingenommenen oder äußerlich angewandten Arzneimitteln bekannt. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 der Schwangerschaft sollte Soventol HydroCort 0,5% nur in dringenden Fällen, nicht langfristig und nicht großflächig (auf mehr als 30% der Körperoberfläche) angewendet werden.

Stillzeit
Stillende Mütter dürfen Soventol HydroCort 0,5% nicht im Brustbereich auftragen, um einen direkten Kontakt des Säuglings mit dem Wirkstoff zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Soventol HydroCort 0,5% enthält Sorbinsäure, Kaliumsorbat, Cetylstearylalkohol und Propylenglykol.

Sorbinsäure, Kaliumsorbat und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglykol kann Hautreizungen verursachen.

Soventol HydroCort 0,5% enthält Natriumdodecylsulfat.

Dieses Arzneimittel enthält 0,45 mg Natriumdodecylsulfat pro g Creme. Natriumdodecylsulfat kann lokale Hautreaktionen (wie ein stechendes oder brennendes Gefühl) hervorrufen oder Hautreaktionen verstärken, die durch andere auf dieselbe Hautstelle aufgebrachte Produkte verursacht werden.

3. WIE IST SOVENTOL HYDROCORT 0,5% ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Soventol HydroCort 0,5% behandelt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Soventol HydroCort 0,5% wird 2-3-mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und leicht eingerieben. Wenn sich die Erkrankung gebessert hat, reicht oft auch eine tägliche Anwendung aus.

Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Haut.
Vor dem ersten Gebrauch muss die dünne Aluminiumfolie mit dem Dorn der Verschlusskappe durchstoßen werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Therapieerfolg und sollte nicht länger als 2 Wochen ohne Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Soventol HydroCort 0,5% zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Soventol HydroCort 0,5% angewendet haben, als Sie sollten

Hydrocortison ist ein schwach wirksames Corticoid, das in Soventol HydroCort 0,5% in relativ niedriger Dosierung enthalten ist. Deshalb sind auch nach einer Überdosierung keine Vergiftungssymptome zu erwarten. Bitte unterrichten Sie Ihren Arzt beim nächsten Besuch über den Anwendungsfehler.

Wenn Sie die Anwendung von Soventol HydroCort 0,5% vergessen haben

Einmaliges Vergessen der Anwendung führt nicht zu negativen Auswirkungen. Tragen Sie Soventol HydroCort 0,5% wieder zur nächsten Anwendungszeit in der üblichen Menge auf. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Soventol HydroCort 0,5% abbrechen

Es sind keine negativen Auswirkungen bekannt.

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

Soventol HydroCort 0,5% ist im Allgemeinen sehr gut hautverträglich. Bei besonders empfindlichen Patienten können in sehr seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeitserscheinungen) auftreten.

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 SOVENTOL HYDROCORT 0,5% AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:
Nach Anbruch ist Soventol HydroCort 0,5% 12 Monate haltbar.

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/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Soventol HydroCort 0,5% enthält

- Der Wirkstoff ist: Hydrocortison 5 mg/g Creme
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dünnflüssiges Paraffin; Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.); Weißes Vaselin; Cetomacrogol 1000; Emulgierendes Wachs; Propylenglycol; Phenoxyethanol (Ph. Eur.); Kaliumsorbat (Ph. Eur.); Sorbinsäure (Ph. Eur.); Natriumedetat (Ph. Eur.); Gereinigtes Wasser.

Wie Soventol HydroCort 0,5% aussieht und Inhalt der Packung

Weiße Creme.
Soventol HydroCort 0,5% ist in Originalpackungen mit 15 g, 20 g und 30 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn
Telefon: +49 2371 937-0
Telefax: +49 2371 937-329
E-Mail: info@medice.de
www.medice.de

Mitvertreiber:
Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35, 38259 Salzgitter
Telefon: +49 5341 307-0
Telefax: +49 5341 307-124
E-Mail: info@schaper-bruemmer.de
www.schaper-bruemmer.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

403000945009

MEDICE
THE HEALTH FAMILY