

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Muni[®]

0,5% HC
Creme



Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und bei Erwachsenen

Wirkstoff: Hydrocortison

Muni[®] 0,5% HC ist für Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr bis zu Packungsgrößen von 30 g apothekenpflichtig

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 nach zwei Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Muni[®] 0,5% HC und wofür wird es angewendet?

Muni[®] 0,5% HC ist eine Creme zur Anwendung auf der Haut bei entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen.

Muni[®] 0,5% HC wird angewendet bei entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen mit geringer Symptomausprägung, die auf eine äußerliche Therapie mit schwach wirksamen Corticosteroiden ansprechen (max. 2 Wochen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Muni[®] 0,5% HC beachten?

Muni[®] 0,5% HC darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 Muni® 0,5% HC nicht am oder im Auge angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Muni® 0,5% HC anwenden.

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

Kinder und Jugendliche

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung behandelt werden.

Anwendung von Muni® 0,5% HC zusammen 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.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Schwangerschaft

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf Muni® 0,5% HC nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Muni® 0,5% HC 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 Muni® 0,5% HC 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.

Muni® 0,5% HC enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Propylenglycol pro 1 g Creme. 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 Muni® 0,5% HC anzuwenden?

Wenden Sie Muni® 0,5% HC 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, gilt folgende Dosierung:

Muni® 0,5% HC wird zwei- bis dreimal täglich dünn auf die erkrankten Stellen aufgetragen und schonend eingerieben. Nach eingetretener Besserung braucht Muni® 0,5% HC meist nur 1 mal täglich oder jeden 2. oder 3. Tag angewendet werden. Auch nach Abklingen des Krankheitsbildes sollte Muni® 0,5 % HC noch einige Tage angewendet werden, um ein Wiederaufflammen der Erkrankung zu vermeiden.

Bei der Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass Muni® 0,5% HC nicht ins Auge gelangt.

Muni® 0,5% HC 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 Muni[®] 0,5% HC zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Muni[®] 0,5% HC angewendet haben, als Sie sollten
Bisher sind keine Vergiftungserscheinungen von Muni[®] 0,5% HC 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 Muni[®] 0,5% HC vergessen haben

Falls Sie einmal Muni[®] 0,5% HC 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.

Wenn Sie die Anwendung von Muni 0,5% HC abbrechen

Um eine erfolgreiche Behandlung mit Muni[®] 0,5% HC 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 Muni[®] 0,5% HC Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Brennen, Jucken oder 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 Muni[®] 0,5% HC aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30° C lagern.

Nach Anbruch ist Muni[®] 0,5% HC bis zum aufgedruckten Verfalldatum 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 ent-

sorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Muni® 0,5% HC enthält

Der Wirkstoff ist Hydrocortison.

1 g Creme enthält 5 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], Propylenglycol, Sorbitanstearat, Polysorbat 60 [pflanzlich], Octyldodecanol (Ph. Eur.), Hartfett, Gereinigtes Wasser.

Wie Muni® 0,5% HC aussieht und Inhalt der Packung

Muni® 0,5% HC ist eine weiße Creme und in Packungen mit 5 g und 30 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Robugen GmbH

Pharmazeutische Fabrik

Alleenstraße 22-24

73730 Esslingen

Telefon (0711) 13630-0

Telefax (0711) 367450

Email: info@robugen.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2019

Hinweise für den Patienten

Muni® 0,5% HC ist eine ergiebige Creme, die Reizzustände und Entzündungen der Haut lindert. Muni® 0,5% HC ist für Patienten geeignet, die auf eine Anwendung mit einem milden cortisonhaltigen 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 Corticoiden 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 Corticoide über zu lange Zeiträume verwendet werden.

Der in Muni® 0,5% HC enthaltene Wirkstoff Hydrocortison nimmt unter den cortisonhaltigen Präparaten (Corticoiden) eine Sonderstellung ein. Er ist im menschlichen Organismus bereits vorhanden. Hydrocortison ist ein körpereigenes Hormon und kein körperfremder Stoff.

Mit Muni® 0,5% HC haben Sie ein in vielen Fällen hervorragend wirksames Corticoid 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.