

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Fenistil[®] Hydrocort Creme 0,25 %

Hydrocortison 2,5 mg/g

Zur Anwendung bei Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr und Erwachsenen

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Hydrocortison.

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet

1. Was ist Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % beachten?
3. Wie ist Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen,

1. WAS IST FENISTIL HYDROCORT CREME 0,25 % UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % ist ein synthetisch hergestelltes Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon) zur Anwendung auf der Haut.

Anwendungsgebiet

Zur Linderung von Entzündungssymptomen der Haut.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FENISTIL HYDROCORT CREME 0,25 % BEACHTEN?

Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Hydrocortison oder einem der sonstigen Bestandteile von Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % sind,
- bei bestimmten Hauterkrankungen (z. B. Syphilis, Hauttuberkulose),
- bei Virusinfektionen wie Herpes simplex (schmerzenden Bläschen an Lippen oder Genitalien), Herpes zoster (Gürtelrose), Windpocken,

- bei Impfreaktionen,
- bei entzündlicher Rötung des Gesichts (Rosacea),
- bei Pilzbefall (Mykosen),
- bei bakteriellen Hautinfektionen,
- bei Acne vulgaris und Steroidakne,
- auf offenen Wunden,
- auf den Schleimhäuten,
- bei Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis),
- im Auge,
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % ist erforderlich

- 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 (Ulzera),
- im Genital- und Analbereich.

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.

Kinder und ältere Menschen

Besondere Vorsicht ist bei Kindern erforderlich, da sie im Verhältnis zum Körpergewicht eine größere Körperoberfläche haben. Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen daher 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.

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

Bei Anwendung von Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % 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.

Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf die Creme nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und abschließende Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Stillzeit

Der in Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % enthaltene Wirkstoff 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Fenistil Hydrocort Creme 0,25 %

Kaliumsorbitat und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST FENISTIL HYDROCORT CREME 0,25 % ANZUWENDEN?

Wenden Sie Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Zu Beginn der Behandlung wenden Sie im Allgemeinen die Creme 1 - 2 mal täglich an. Mit Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Anwendung pro Tag.

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 Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren sollte auf maximal 3 Wochen beschränkt werden.

Art der Anwendung

Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % aufgetragen 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.

Nach einer Überdosierung sind keine akuten Vergiftungssymptome zu erwarten. Reduzieren Sie die Dosis oder - wenn möglich - setzen Sie das Medikament nach hochdosierter 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 Nebenniere oder M. Cushing (Stammfettsucht, Vollmondgesicht). Suchen Sie bei Auftreten dieser Nebenwirkungen Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung gemäß der Anleitung in dieser Gebrauchsinformation 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 Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

In seltenen Fällen sind Hautreizungen oder allergische Hautreaktionen möglich.

Bei längerer Anwendung (länger als 4 Wochen) sind folgende Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt) möglich:

- Dünnerwerden der Haut,
- auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren (Teleangiectasien),
- Dehnstreifen auf der Haut (Striae),
- durch den Wirkstoff hervorgerufene Pustelbildung (Steroidakne),
- Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis),
- krankhaft vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose),
- Änderung der Hautpigmentierung.

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollten Sie die Behandlung umgehend abbrechen.

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 FENISTIL HYDROCORT CREME 0,25 % AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % enthält

1 g Creme zum Auftragen auf die Haut enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil 2,5 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind

Glycerol 85 %; [(Z)-Octadec-9-en-1-yl]oleat; emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Emulgator); mittelkettige Triglyceride; Octyldodecanol; Glycerolmonostearat; Dimeticon (350 cSt); Kaliumsorbat (Konservierungsmittel); Carbomer (40.000–60.000 cP); Natriumedetat; Trometamol; gereinigtes Wasser.

Wie Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % aussieht und Inhalt der Packung

Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % ist eine weiße Creme und in Packungen zu 20 g und 50 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health GmbH

✉ 81366 München

☐ Zielstattstraße 40, 81379 München

Telefon (089) 78 77-0

Telefax (089) 78 77-444

Email: medical.contactcenter@novartis.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2012

 **NOVARTIS**
P 111 514 / A53-3