

GEBRAUCHSINFORMATION

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Systral Hydrocort 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 Symptome verschlimmern oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Systral Hydrocort und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Systral Hydrocort beachten?
3. Wie ist Systral Hydrocort anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Systral Hydrocort aufzubewahren?
6. Weitere Angaben



Systral[®] Hydrocort

0,25 %ige Emulsion

Wirkstoff: Hydrocortison

1. WAS IST SYSTRAL HYDROCORT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Systral Hydrocort ist eine Emulsion zur Anwendung auf der Haut bei entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen.

Systral Hydrocort wird angewendet zur Linderung sehr schwach ausgeprägter, entzündlicher oder allergischer Hautkrankheiten, wie z.B. atopische Dermatitis (Neurodermitis), bei denen niedrig konzentrierte schwach wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SYSTRAL HYDROCORT BEACHTEN?

Systral Hydrocort darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Hydrocortison oder einem der sonstigen Bestandteile von Systral Hydrocort sind
- bei virusbedingten (z. B. Windpocken) oder bakteriellen Hauterkrankungen
- Pilzkrankungen
- Hautreaktionen nach Impfungen
- spezifischen Hauterkrankungen (z. B. Syphilis, Hauttuberkulose)
- bestimmten, mit Rötung und/oder Knötchenbildung einhergehenden Hautentzündungen im Bereich des Mundes (periorale Dermatitis) bzw. des Gesichtes (Rosacea)

Außerdem darf Systral Hydrocort nicht am oder im Auge angewendet werden!

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Systral Hydrocort ist erforderlich,

bei Kindern

Aufgrund möglicher unerwünschter Allgemeinwirkungen dürfen Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr nur nach ärztlicher Verordnung behandelt werden.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Systral Hydrocort bei Schwangeren vor. Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen frucht-schädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselerkrankungen im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Systral Hydrocort daher nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Stillzeit

Der in Systral Hydrocort enthaltene Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder längerfristigen Anwendung sollten Sie abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Systral Hydrocort

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Keine bekannt

3. WIE IST SYSTRAL HYDROCORT ANZUWENDEN?

Wenden Sie Systral Hydrocort 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:

Systral Hydrocort wird ein- bis zweimal täglich dünn auf die erkrankten Stellen aufgetragen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Therapieerfolg und sollte nicht länger als 4 Wochen ohne ärztliche Beratung erfolgen. Auch nach Abklingen des Krankheitsbildes sollte Systral Hydrocort noch einige Tage angewendet werden, um ein Wiederaufflammen der Erkrankung zu vermeiden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Systral Hydrocort zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Systral Hydrocort angewendet haben, als Sie sollten:

Bisher sind keine Vergiftungserscheinungen von Systral Hydrocort bekannt. Sollten Sie dennoch Nebenwirkungen bei sich beobachten, dann wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, damit er unverzüglich die erforderlichen Maßnahmen ergreifen kann.

Wenn Sie die Anwendung von Systral Hydrocort vergessen haben:

Falls Sie einmal Systral Hydrocort zu wenig angewendet haben oder eine Anwendung vergessen haben, sollten Sie beim nächsten Mal die Behandlung

wie gewohnt fortführen und die Emulsion nicht häufiger oder dicker auftragen.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Systral Hydrocort abgebrochen wird:

Um eine erfolgreiche Behandlung mit Systral Hydrocort 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 Systral Hydrocort Nebenwirkungen haben.

Das Auftreten von Nebenwirkungen ist wesentlich abhängig von Hautbeschaffenheit, Anwendungsart und -ort sowie von der Anwendungsdauer. Lokale Nebenwirkungen sind bei der vorliegenden Konzentration von 0,25 % nicht zu erwarten, jedoch bei langfristiger Anwendung nicht völlig auszuschließen, z. B. Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie), Erweiterung der Blutgefäße (Teleangiectasien), Hautstreifen durch Schädigung der elastischen Fasern (Striae), durch den Wirkstoff hervorgerufene Pustelbildung (Steroidakne) und vermehrte Behaarung der behandelten Hautpartien (Hypertrichosis).

Systemische (innerliche) Nebenwirkungen sind bei langfristiger großflächiger Anwendung, insbesondere bei stark vorgeschädigter Haut, nicht sicher auszuschließen.

Fragen Sie beim Auftreten von Nebenwirkungen Ihren behandelnden Arzt, er weiß am besten, was in Ihrem Fall zu tun ist. Bei Auftreten allergischer Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis, Kontaktekzem) muss die Therapie abgebrochen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind oder wenn Sie Erfahrungen gemacht haben mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen, die schwerwiegend sind.

5. WIE IST SYSTRAL HYDROCORT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25° C aufbewahren!

Nach Anbruch ist Systral Hydrocort 6 Wochen haltbar!

6. WEITERE ANGABEN

Was Systral Hydrocort enthält:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Hydrocortison.

1 g Emulsion enthält 2,5 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind Phenoxyethanol (Ph. Eur.) als Konservierungsmittel; Decyloleat, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Cetomacrogol 1000, Propylenglycol, Dimeticon 20, Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie Systral Hydrocort aussieht und Inhalt der Packung:

Systral Hydrocort ist in Packungen mit 25 ml (N1) und 50 ml (N2) Emulsion erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

MEDA

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Telefon 06172 – 888-01

Telefax 06172 – 888-2740

Service-Nr.: 0800 4001 444

Stand der Information:

Februar 2006

Systral® Hydrocort ist für Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr bis zu Packungsgrößen von 50 g apothekenpflichtig

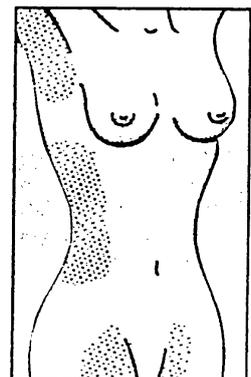
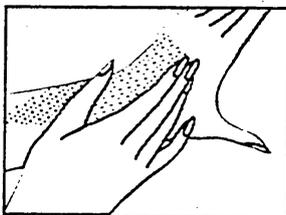
Hinweise für den Patienten

Systral Hydrocort ist eine ergiebige, gut in die Haut einziehende Emulsion, die Reizzustände und Entzündungen der Haut lindert. Systral Hydrocort ist für Patienten geeignet, die auf eine Anwendung mit einem milden kortisonhaltigen Präparat ansprechen. Es kann dann bei allergischen Hauterkrankungen wie z. B. Kontaktdermatitis (allergische Reaktion in Folge eines Hautkontaktes u. a. mit Nickel oder Putzmittel), Sonnenbrand, Sonnenallergie und Insektenstichen sowie bei Juckreiz (Pruritus) angewendet werden.

Vielfach stehen Patienten der Anwendung von Kortikoiden 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 Kortikoide über zu lange Zeiträume verwendet werden.

Der in Systral Hydrocort enthaltene Wirkstoff Hydrocortison nimmt unter den kortisonhaltigen Präparaten (Kortikoiden) eine Sonderstellung ein. Er ist im menschlichen Organismus bereits vorhanden. Hydrocortison ist ein körpereigenes Hormon und kein körperfremder Stoff.

Mit Systral Hydrocort haben Sie ein leichtes, aber in vielen Fällen hervorragend wirksames Kortikoid erhalten. Aus diesem Grund kann das Präparat auch bei besonders empfindlichen Patienten sowie für problematische Hautbereiche (Gesicht, Hautfalten und Genitalregion) verwendet werden.



Systral Hydrocort ist so mild, dass Sie es auch in Problemzonen verwenden können

