

## Ebenol<sup>®</sup> 0,25 % Creme

ab 6 Jahren

Wirkstoff: Hydrocortison

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ebenol 0,25 % Creme jedoch vorschriftsmäßig 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

### 1. Was ist Ebenol 0,25 % Creme und wofür wird sie angewendet?

#### Was ist Ebenol 0,25 % Creme?

Die Creme enthält ein synthetisch hergestelltes Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) für die Anwendung auf der Haut.

#### Wofür wird sie angewendet?

Ebenol 0,25 % Creme wird zur Linderung von Entzündungssymptomen der Haut angewendet.

### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung beachten?

#### a. Nicht anwenden

Wann dürfen Sie Ebenol 0,25 % Creme nicht anwenden?

- Sie dürfen Ebenol 0,25 % Creme nicht anwenden, bei
- spezifischen Hauterkrankungen (Syphilis, Tuberkulose)
  - Virusinfektionen (z. B. Windpocken, Herpes simplex, Herpes zoster)
  - Impfreaktionen
  - Pilzbefall (Mykosen)
  - bakteriellen Hautinfektionen, Akne vulgaris, Steroidakne
  - Hautentzündungen in Mundnähe (perioraler Dermatitis)
  - entzündlicher Rötung des Gesichts (Rosacea)

Ebenol 0,25 % Creme ist nicht geeignet für Patienten, die überempfindlich (allergisch) gegenüber Hydrocortison oder einen der sonstigen Bestandteile der Creme sind.

#### b. Vorsichtsmaßnahmen

Wann ist besondere Vorsicht bei der Anwendung erforderlich?

Besondere Vorsicht ist erforderlich,

- bei der Anwendung im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen, bei Veranlagung besteht Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendrucks)
  - beim Auftragen in Körperfalten (intertriginöse Areale)
  - im Umfeld von Hautgeschwüren (Ulzera)
  - beim Auftragen auf den Genital- und Analbereich
- Nicht auf offenen Wunden anwenden.

Tragen Sie die Creme auf keinem größeren Areal als 1/10 der Körperoberfläche auf.

#### Was ist bei Kindern zu beachten?

Besondere Vorsicht ist bei Kindern erforderlich, weil sie im Verhältnis zu ihrem Körpergewicht eine größere Körperoberfläche haben.

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr (unter 6 Jahren) dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit diesem Arzneimittel behandelt werden. Hier genügt meist eine Anwendung pro Tag. Die Dauer der Behandlung sollte auf maximal drei Wochen beschränkt werden.

### Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Ebenol 0,25 % Creme dürfen Sie nur nach strenger Indikationsstellung während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden.

Während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft, und in der Stillzeit sollten Sie das Arzneimittel nicht großflächig (mehr als 1/10 der Körperoberfläche) oder langfristig (länger als vier Wochen) anwenden.

Bei Langzeitanwendung sind Wachstumsstörungen innerhalb der Gebärmutter nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Fetus die Gefahr einer Verkleinerung (Atrophie) der Nebennierenrinde.

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei zwingender Indikation sollte abgestillt werden.

Neugeborene, deren Mütter in der Schwangerschaft oder Stillzeit langfristig und/oder großflächig mit Corticoiden behandelt wurden, sollten verstärkt auf mögliche unerwünschte Folgeerscheinungen hin beobachtet werden. Wenden Sie während der Stillzeit die Creme nicht im Bereich der Brust an, um eine unerwünschte orale Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden.

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

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen? Besondere Vorsicht ist bei älteren Menschen (Altershaut) erforderlich, weil die Barriereleistung der Hornschicht ihrer Haut abgeschwächt ist.

### Welche Auswirkungen hat Ebenol 0,25 % Creme auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen?

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

#### c. Wechselwirkungen

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich.

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.

### Was ist zu beachten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden?

Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer äußerlicher Anwendung nicht zu erwarten.

#### d. Warnhinweis

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ebenol 0,25 % Creme

Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbat können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### 3. Wie ist Ebenol 0,25 % Creme anzuwenden?

Wenden Sie Ebenol 0,25 % Creme 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.

#### Wie und wie oft sollten Sie Ebenol 0,25 % Creme anwenden?

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

Im Allgemeinen soll die Creme zu Beginn der Behandlung 1- bis 2-mal täglich angewendet werden. Mit Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Anwendung pro Tag.

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit dieser Creme behandelt werden. Hier genügt dann meist eine Anwendung pro Tag. Die Dauer der Behandlung sollte auf maximal 3 Wochen beschränkt werden.

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

Die Creme wird auf die Haut aufgetragen.

Der Hautbereich soll insgesamt nicht größer sein als 1/10 der Körperoberfläche.

Wenden Sie die Creme nicht auf offenen Wunden an.

#### Wie lange dürfen Sie Ebenol 0,25 % Creme anwenden?

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Im Allgemeinen soll eine Behandlungsdauer von 4 Wochen nicht überschritten werden.

#### Was ist zu tun, wenn Sie eine größere Menge von Ebenol 0,25 % Creme angewendet haben, als Sie sollten?

Nehmen Sie die überschüssige Menge mit einem weichen Tuch von der Haut.

Wenn Sie das Medikament lang andauernd (länger als 4 Wochen) und hochdosiert angewendet haben, dann reduzieren Sie die Dosis oder - wenn möglich - setzen Sie das Medikament 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 Ihren Arzt auf.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ebenol 0,25 % Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
- Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

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.

#### Mögliche Nebenwirkungen:

Nach Anwendung von Ebenol 0,25 % Creme treten selten allergische Hautreaktionen auf.

Bei lang andauernder (länger als vier Wochen) Anwendung sind folgende Nebenwirkungen bekannt: Änderungen der Hautpigmentierung, Dünnenwerden der Haut, auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren (Teleangiektasen), Dehnstreifen auf der Haut (Striae), Steroidakne, Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis) und krankhafte vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose).

#### Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollten Sie die Behandlung umgehend abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

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 Ebenol 0,25 % Creme aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und der Tube nach <Verwendbar bis> (<Verw.bis>) aufgedruckt. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C aufbewahren.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch ist die Creme 3 Monate haltbar.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Ebenol 0,25 % Creme enthält:

Der Wirkstoff ist Hydrocortison. 100 g Creme enthalten 0,25 g Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol 85 %, [(Z)-Octadec-9-en-1-yl]oleat, emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph.Eur.) (Emulgator), mittelkettige Triglyceride, Octyldodecanol (Ph.Eur.), Glycerolmonostearat, Dimeticon (350 cSt), Kaliumsorbat (Ph.Eur.) (Konservierungsmittel), Carbomer (40.000-60.000 cP), Natriumedetat (Ph.Eur.), Trometamol, gereinigtes Wasser

#### Wie Ebenol 0,25 % Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Es ist eine weiße Creme. Sie ist in Aluminiumtuben abgefüllt, die in Faltschachteln eingeschoben sind. Ebenol 0,25 % Creme ist erhältlich in Packungen mit 25 g und 50 g Creme.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Strathmann GmbH & Co. KG  
Postfach 610425  
22424 Hamburg  
Tel.: 040-55 90 5-0  
Fax: 040-55 905-100  
E-mail: info@strathmann.de

#### Hersteller

Biokirch GmbH  
Bei den Kämpen 11  
21220 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2007