

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Ebenol® 0,5 % Creme

mit Hydrocortison  
für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.  
**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ebenol 0,5 % 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 2 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 0,5 % Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung beachten?
  - a. nicht anwenden
  - b. Vorsichtsmaßnahmen
  - c. Wechselwirkungen
  - d. Hinweis zu sonstigen Bestandteilen
3. Wie ist Ebenol 0,5 % Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ebenol 0,5 % Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Ebenol 0,5 % Creme und wofür wird sie angewendet?

#### Was ist Ebenol 0,5 % Creme?

In der Creme ist ein synthetisch hergestelltes Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) für die Anwendung auf der Haut.

#### Wofür wird sie angewendet?

Zur Linderung von mäßig ausgeprägten entzündlichen Hauterkrankungen.

Zur kurzzeitigen (maximal 2 Wochen andauernden) äußerlichen Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr.

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

#### a. nicht anwenden

Es gibt Krankheiten oder Umstände, bei denen ein Arzneimittel nicht angewendet/eingegenommen werden darf.

#### Wann dürfen Sie Ebenol 0,5 % Creme nicht anwenden?

Sie dürfen Ebenol 0,5 % 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 (periorale Dermatitis)
- entzündlicher Rötung im Gesicht (Rosacea)

Ebenol 0,5 % Creme ist nicht geeignet für Patienten, die überempfindlich (allergisch) gegen Hydrocortison oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels 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 Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendrucks)
- beim Auftragen in Körperfalten (intertriginöse Areale)
- im Umfeld von Hautgeschwüren (Ulzera)
- bei der Anwendung im 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, wegen einer größeren Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht.

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr (unter 6 Jahren) dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit dem Arzneimittel behandelt werden. Angaben zur Art und Dauer der Anwendung siehe unter 3.

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

Das Arzneimittel dürfen Sie nur nach strenger Indikationsstellung durch Ihren Arzt während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden. Während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft, und in der Stillzeit sollten Sie das Arzneimittel nicht großflächig (mehr als 1/10 der Körperoberfläche) oder langfristig (länger als 4 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 abgestellt 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 Einnahme/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, infolge abgeschwächter Barriereleistung der Hornschicht.

#### Welche Auswirkungen hat Ebenol 0,5 % 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.

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

Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer äußerlicher Anwendung nicht zu erwarten.

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.

d. Hinweis zu weiteren Inhaltsstoffen

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ebenol 0,5 % Creme**

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

### **3. Wie ist Ebenol 0,5 % Creme anzuwenden?**

Halten Sie sich immer genau an die Anweisung in dieser Packungsbeilage. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Wie und wie oft sollten Sie Ebenol 0,5 % Creme anwenden?**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für

– Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr:

Zu Beginn der Behandlung wenden Sie die Creme im Allgemeinen **1- bis 2-mal täglich** an.

Mit Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Anwendung pro Tag.

Die Creme ist zum Auftragen auf die Haut bestimmt.

– Kinder unter 6 Jahren

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr (unter 6 Jahren) dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit dem Arzneimittel behandelt werden.

Der Arzt entscheidet über

- die Häufigkeit der Anwendung - meist reicht eine Anwendung pro Tag
- die Dauer der Anwendung - maximal 3 Wochen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ebenol 0,5 % Creme zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wie lange dürfen Sie Ebenol 0,5 % Creme anwenden?**

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Wenden Sie Ebenol 0,5 % Creme ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Wochen an.

Suchen Sie unbedingt einen Arzt auf, wenn die Beschwerden länger als 2 Wochen anhalten oder sich verschlimmern.

#### **Was ist zu tun, wenn Sie Ebenol 0,5 % Creme in zu großen Mengen angewendet haben?**

Reduzieren Sie die Dosis oder – wenn möglich – setzen Sie das Medikament nach hoch dosierter und lang andauernder (länger als 2 Wochen) Anwendung ab.

Bei langfristiger (länger als 2 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.

#### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie eine Anwendung vergessen haben?**

Falls Sie einmal eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese Anwendung nicht nach, sondern fahren Sie mit der nächsten Anwendung 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 Ebenol 0,5 % Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden fol-

gende 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

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Selten treten allergische Reaktionen auf.

Bei lang andauernder (länger als 4 Wochen) Anwendung sind folgende Nebenwirkungen bekannt: Dünnerwerden der Haut, Änderung der Hautpigmentierung, auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren (Teleangiectasien), Dehnstreifen 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 Ihren 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 0,5 % Creme aufzubewahren?**

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht über 25 °C aufbewahren.

#### **Haltbarkeit**

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

Nach Anbruch ist die Creme 3 Monate haltbar.

### **6. Weitere Informationen**

#### **Was Ebenol 0,5 % Creme enthält:**

100 g Creme enthalten als Wirkstoff 0,5 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 0,5 % Creme aussieht und Inhalt der Packung:**

Es ist eine weiße Creme. Sie ist in Aluminiumtuben abgefüllt, die in Faltschachteln eingeschoben sind. Ebenol 0,5 % Creme gibt es in Packungen mit 15 g und 30 g Creme.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Strathmann GmbH & Co. KG  
Postfach 610425, 22424 Hamburg  
Tel.: 040/55 90 5-0  
Fax: 040/55 90 5-100

#### **Hersteller**

Biokirch GmbH  
Bei den Kämpen 11, 21220 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008.