

# Soventol® HydroCort 0,5%

## 5 mg/g Creme

Wirkstoff: Hydrocortison

Für Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr.

Zur kurzzeitigen (max. 2 Wochen andauernden) äußerlichen Anwendung.

Bei Kindern unter 6 Jahren nur auf ärztliche Verordnung.

**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 Soventol® HydroCort 0,5% 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 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 Soventol® HydroCort 0,5% und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Soventol® HydroCort 0,5% beachten?
3. Wie ist Soventol® HydroCort 0,5% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Soventol® HydroCort 0,5% aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST SOVENTOL® HYDROCORT 0,5% UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Soventol® HydroCort 0,5% ist ein schwach wirksames Corticosteroid (Gruppe I) zur Behandlung von Hauterkrankungen. Hydrocortison ist das physiologisch wichtigste Corticoid aus der Gruppe der Glucocorticoide. Bei äußerlicher Anwendung blockiert Hydrocortison entzündliche Prozesse (antiphlogistische Wirkung) unabhängig von ihrer Ursache, weiterhin reguliert es die Bildung von Bindegewebszellen (Fibroblasten) sowie die Kollagensynthese (antiproliferative Wirkung).

#### Soventol® HydroCort 0,5% wird angewendet

zur Behandlung von allen Hauterkrankungen, die auf eine Behandlung mit Corticoiden ansprechen, wie z.B. entzündliche, allergische oder juckende Dermatosen (Hautentzündungen, Ekzeme).

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOVENTOL® HYDROCORT 0,5% BEACHTEN?

#### Soventol® HydroCort 0,5% darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrocortison oder einen der sonstigen Bestandteile von Soventol® HydroCort 0,5% sind.
- bei Kindern unter 6 Jahren (Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Soventol® HydroCort 0,5% behandelt werden. Es ist darauf zu achten, dass die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern nicht unter Okklusivbedingungen [Luftabschluss durch Windeln] erfolgt.)
- bei syphilitischen oder tuberkulösen Hauterkrankungen
- bei Windpocken und Impfreaktionen

Bei einer gleichzeitigen Hautinfektion durch Bakterien oder Pilze muss diese gesondert behandelt werden.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Soventol® HydroCort 0,5% ist erforderlich

Eine großflächige Anwendung des Präparates und das Abdecken durch einen Verband (okklusive Applikation) sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Soventol® HydroCort 0,5% darf nicht länger als eine Woche auf einem Gebiet von mehr als 1/10 der Körperoberfläche aufgetragen werden. Nicht im Auge oder auf offenen Wunden anwenden.

### Bei Anwendung von Soventol® HydroCort 0,5% mit anderen Arzneimitteln:

Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen gleichzeitig eingenommenen oder äußerlich angewandten Arzneimitteln bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### Bei Anwendung von Soventol® HydroCort 0,5% zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft sollte Soventol® HydroCort 0,5% nur in dringenden Fällen, nicht langfristig und nicht großflächig (auf mehr als 30% der Körperoberfläche) angewendet werden. Stillende Mütter dürfen Soventol® HydroCort 0,5% nicht im Brustbereich auftragen, um einen direkten Kontakt des Säuglings mit dem Wirkstoff zu vermeiden.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln während der Schwangerschaft und Stillzeit Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Soventol® HydroCort 0,5%

Sorbinsäure, Kaliumsorbat und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### 3. WIE IST SOVENTOL® HYDROCORT 0,5% ANZUWENDEN?

Wenden Sie Soventol® HydroCort 0,5% 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.

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Soventol® HydroCort 0,5% behandelt werden.

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Soventol® HydroCort 0,5% wird 2-3mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und leicht eingerieben. Wenn sich die Erkrankung gebessert hat, reicht oft auch eine tägliche Anwendung aus.

### Art der Anwendung:

Zum Auftragen auf die Haut.

Vor dem ersten Gebrauch muss die dünne Aluminiumfolie mit dem Dorn der Verschlusskappe durchstoßen werden.

### Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Therapieerfolg und sollte nicht länger als 2 Wochen ohne Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

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

### Wenn Sie eine größere Menge Soventol® HydroCort 0,5% angewendet haben, als Sie sollten:

Hydrocortison ist ein schwach wirksames Corticoid, das in Soventol® HydroCort 0,5% in relativ niedriger Dosierung enthalten ist. Deshalb sind auch nach einer Überdosierung keine Vergiftungssymptome zu erwarten. Bitte unterrichten Sie Ihren Arzt beim nächsten Besuch über den Anwendungsfehler.

### Wenn Sie die Anwendung von Soventol® HydroCort 0,5% vergessen haben:

Einmaliges Vergessen der Anwendung führt nicht zu negativen Auswirkungen. Tragen Sie Soventol® HydroCort 0,5% wieder zur nächsten Anwendungszeit in der üblichen Menge auf.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Soventol® HydroCort 0,5% abbrechen:**

Es sind keine negativen Auswirkungen bekannt.

Wenn Sie Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Soventol® HydroCort 0,5% 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

**Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Soventol® HydroCort 0,5% nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Soventol® HydroCort 0,5% ist im Allgemeinen sehr gut hautverträglich. Bei besonders empfindlichen Patienten können in sehr seltenen Fällen allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeitserscheinungen) auftreten. (siehe 2. „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Soventol® HydroCort 0,5%“)

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

Sie sollten das Präparat absetzen und sich von Ihrem behandelnden Arzt beraten lassen.

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 SOVENTOL® HYDROCORT 0,5% AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Soventol® HydroCort 0,5% enthält:

**Der Wirkstoff ist:**

Hydrocortison 5 mg/g Creme

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Dünflüssiges Paraffin; Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.); Weißes Vaseline; Cetomacrogol 1000; Emulgierendes Wachs; Propylenglycol; Phenoxyethanol (Ph. Eur.); Kaliumsorbat (Ph. Eur.); Sorbinsäure (Ph. Eur.); Natriumedetat (Ph. Eur.); Gereinigtes Wasser.

**Wie Soventol® HydroCort 0,5% aussieht und Inhalt der Packung:**

Weißer Creme.

Soventol® HydroCort 0,5% ist in Originalpackungen mit 15 g Creme (N1) und 30 g Creme (N2) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn,

Telefon: (02371) 937-0, Telefax: (02371) 937-329

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009.**

Liebe Patientin, lieber Patient,

die Haut - unser Kontaktorgan - ist zunehmend widrigen Einflüssen und „Berührungen“ ausgesetzt, auf die sie immer häufiger sehr sensibel reagiert. Wussten Sie, dass 25 - 30 % aller Deutschen Allergiker sind? Oder dass unter den allergischen und entzündlichen Hauterkrankungen allergische Kontaktekzeme mit 16 % den größten Teil ausmachen?

Allergische und entzündliche Hautreaktionen äußern sich meist durch starken Juckreiz, Rötung und Schwellung - manchmal auch brennenden Schmerz und Ekzembildung mit Bläschen- und Quaddelbildung. Allergien werden ausgelöst durch direkten oder indirekten Kontakt mit einem Reizstoff oder Fremdstoff (Allergen) wie Textilien, Putz-, Wasch-, Körperpflegemittel und Modeschmuck. Hautentzündungen (Ekzeme) können z.B. durch Sonnenexposition oder Kälte in Verbindung mit trockener Haut und Juckreiz entstehen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Ihre MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

E-Mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de), [www.medice.de](http://www.medice.de)