

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### FeniHydrocort Creme 0,5 %

Hydrocortison 5 mg/g

Für Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist FeniHydrocort Creme 0,5 % und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FeniHydrocort Creme 0,5 % beachten?
3. Wie ist FeniHydrocort Creme 0,5 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FeniHydrocort Creme 0,5 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

FeniHydrocort Creme 0,5 % enthält Hydrocortison, ein synthetisch hergestelltes Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) zur Anwendung auf der Haut.

#### Anwendungsgebiet

Zur Linderung von mäßig ausgeprägten entzündlichen Hauterkrankungen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FeniHydrocort Creme 0,5 % beachten?

##### FeniHydrocort Creme 0,5 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 (perioraler Dermatitis),
- im Auge,
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie FeniHydrocort 0,5 % anwenden:

- 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.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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.

## **Anwendung von FeniHydrocort Creme 0,5 % zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Schwangerschaft**

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf FeniHydrocort Creme 0,5 % 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 FeniHydrocort Creme 0,5 % enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollte abgestillt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

## **FeniHydrocort Creme 0,5 % enthält Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbat**

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

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 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 Behandlung sollte auf maximal 3 Wochen beschränkt werden.

#### **Art der Anwendung**

FeniHydrocort Creme 0,5 % 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 2 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.

#### **Wenn Sie eine größere Menge FeniHydrocort Creme 0,5 % angewendet 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 FeniHydrocort Creme 0,5 % vergessen haben**

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

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

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem 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.

*Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 bis 10 von 10.000 Behandelten treffen):*

- Hautreizungen oder allergische Hautreaktionen

*Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Verschwommenes Sehen
- Bei längerer Anwendung (länger als 4 Wochen):
  - Dünnerwerden der Haut,
  - auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren,
  - Dehnstreifen auf der Haut,
  - durch den Wirkstoff hervorgerufene Pustelbildung,
  - Hautentzündungen in Mundnähe,
  - krankhaft vermehrte Körperbehaarung,
  - Änderung der Hautpigmentierung.

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollten Sie die Behandlung umgehend abbrechen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist FeniHydrocort Creme 0,5 % aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was FeniHydrocort Creme 0,5 % enthält**

Der Wirkstoff ist: Hydrocortison. 1 g Creme enthält 5 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind

Dexpanthenol; Glycerol 85 %; Oleyloleat; emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph.Eur.); mittelkettige Triglyceride; Octyldodecanol (Ph.Eur.); Glycerolmonostearat; Dimeticon (350 cSt); Kaliumsorbat (Ph.Eur.); Carbomer (40.000–60.000 cP); Natriumedetat (Ph.Eur.); Trometamol; gereinigtes Wasser.

#### **Wie FeniHydrocort Creme 0,5 % aussieht und Inhalt der Packung**

FeniHydrocort Creme 0,5 % ist eine weiße Creme und ist in Packungen mit 15 g Creme, 20g Creme und 30 g Creme erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**  
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
✉ 80258 München  
□ Barthstraße 4, 80339 München  
Telefon (089) 7877-209  
Telefax (089) 7877-304  
Email: medical.contactcenter@gsk.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**

A 71-0