Gebrauchsinformation: Information für Anwender

HydroGalen akut 5 mg/g
Creme

Hydrocortison

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.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist HydroGalen akut 5 mg/g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von HydroGalen akut 5 mg/g beachten?
3. Wie ist HydroGalen akut 5 mg/g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HydroGalen akut 5 mg/g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist HydroGalen akut 5 mg/g und wofür wird es angewendet?

HydroGalen akut 5 mg/g ist eine entzündungshemmende Creme zur Anwendung auf der Haut.

HydroGalen akut 5 mg/g wird angewendet zur kurzzeitigen (maximal zwei Wochen) Anwendung zur Behandlung von entzündlichen, allergischen oder juckenden Hauterkrankungen mit mäßiger Ausprägung, die auf eine äußerliche Therapie mit schwach wirksamen Kortikosteroiden ansprechen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von HydroGalen akut 5 mg/g beachten?

HydroGalen akut 5 mg/g darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei virusbedingten Hauterkrankungen, wie Herpes (Herpes simplex), Gürtelrose (Herpes zoster) oder Windpocken,
- bei spezifischen Hautprozessen (Hauttuberkulose, Lues)
- bei Hautreaktionen nach Impfungen,
- bei entzündlichen Hauterscheinungen um den Mund mit Rötung und Knötchenbildung (periorale Dermatitis), Akne und Gesichtsrötung, eventuell mit entzündlichen oder eitrigen Pickeln (Rosazea),
- bei Pilzinfektionen und bakteriellen Hautinfektionen,
- unter luftdicht abschließenden Verbänden, Pflastern, Windeln etc.,

- in Hautfalten,
- am Auge oder am Augenlid,
- im ersten Drittel der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie HydroGalen akut 5 mg/g anwenden.

Da die Haut im Gesichtsbereich besonders empfindlich ist, sollte HydroGalen akut 5 mg/g im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von HydroGalen akut 5 mg/g im Genital- oder Analbereich und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen sonstigen Bestandteile (insbesondere Vaselin und Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

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

Kinder
HydroGalen akut 5 mg/g darf bei Kindern im Alter unter 6 Jahren nur nach ärztlicher Verordnung angewendet werden.

Anwendung von HydroGalen akut 5 mg/g zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

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

HydroGalen akut 5 mg/g darf während des ersten Drittels der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

HydroGalen akut 5 mg/g sollte während des zweiten und dritten Drittels der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Der in HydroGalen akut 5 mg/g enthaltene Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Wenn eine Langzeitbehandlung oder die Anwendung höherer Dosen erforderlich ist, sollte abgestillt werden.

Vermeiden Sie einen Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

HydroGalen akut 5 mg/g enthält Benzylalkohol, Cetylstearylalkohol und Propylenglycol
Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro 1 g Creme (entspricht ca. 10-80 mg Benzylalkohol pro Anwendung). Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Propylenglycol pro 1 g Creme (entspricht ca. 100-800 mg Propylenglycol pro Anwendung). Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist HydroGalen akut 5 mg/g anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

HydroGalen akut 5 mg/g ist eine Creme zur Anwendung auf der Haut.

Tragen Sie HydroGalen akut 5 mg/g 1- bis 2-mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen auf. Geben Sie hierzu eine kleine Menge von HydroGalen akut 5 mg/g auf eine Fingerspitze und verreiben Sie die Creme dann leicht.

Vermeiden Sie eine großflächige Anwendung (d. h. auf mehr als 20 % der Körperoberfläche).

HydroGalen akut 5 mg/g darf nicht länger als 2 Wochen angewendet werden.

Bei ekzemartigen Erkrankungen sollte die Behandlung nach Eintritt der Besserung nicht sofort beendet werden, sondern noch eine Zeitlang weiter durchgeführt werden, um Rückfällen vorzubeugen. Hierbei genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Anwendung bei Kindern
Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit HydroGalen akut 5 mg/g behandelt werden.
Die Behandlung bei Kindern sollte mit Zurückhaltung erfolgen und darf nicht länger als 14 Tage dauern. Die behandelte Fläche sollte nicht mehr als 10 % der Körperoberfläche betragen. Es genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Wenn Sie eine größere Menge von HydroGalen akut 5 mg/g angewendet haben, als Sie sollten
Bei Anwendung einer größeren Menge von HydroGalen akut 5 mg/g sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von HydroGalen akut 5 mg/g vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung mit der üblichen Menge fort.

Wenn Sie die Anwendung von HydroGalen akut 5 mg/g abbrechen
Besprechen Sie die weitere Vorgehensweise mit Ihrem Arzt, da der Behandlungserfolg sonst möglicherweise gefährdet ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Sehr selten *(weniger als 1 Behandelter von 10.000)*
Überempfindlichkeitsreaktion der Haut (allergisches Kontaktekzem), Hautverdünnungen (Hautatrophien), Änderungen der Hautpigmentierung, vermehrte Behaarung (Hypertrichose), bleibende Erweiterung kleiner Hautgefäße (Teleangiektasien), Hautstreifen durch Schädigung der elastischen Fasern (Striae), Pustelbildung (Steroidakne).

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
Verschwommenes Sehen.

Andere mögliche Nebenwirkungen
- Kurzzeitige Hautreizungen (z. B. Brennen, Rötung),
- Störung der Wundheilung bei Anwendung auf Wunden,
- Bei langfristiger (mehr als 4 Wochen) oder großflächiger Anwendung (über 20 % der Körperoberfläche) sowie unter Okklusivverbänden sind typische Nebenwirkungen von Kortikoiden bekannt.
- Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

5. Wie ist HydroGalen akut 5 mg/g aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 ºC lagern.

Nach Anbruch 1 Jahr 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**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was HydroGalen akut 5 mg/g enthält
- Der Wirkstoff ist: Hydrocortison. 100 g Creme enthalten 0,5 g Hydrocortison.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) [pflanzlich], Citronensäure (E 330), Dimeticon (350), Glycerolmonostearat, Natriumcitrat (E 331),

Natriumedetat (Ph.Eur.), Macrogol-20-glycerolmonostearat, Propylenglycol, mittelkettige Triglyceride, weißes Vaselin, gereinigtes Wasser.

Wie HydroGalen akut 5 mg/g aussieht und Inhalt der Packung
HydroGalen akut 5 mg/g ist eine gleichmäßig weiße Creme in Aluminiumtuben.
HydroGalen akut 5 mg/g ist in Packungen mit 15 g, 25 g und 30 g Creme erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld

Mitvertrieb

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.