

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
NEURODERM® AKUT 0,1 % Creme
Wirkstoff: Hydrocortisonbutepirat

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

1. Was ist NEURODERM AKUT 0,1 % Creme und wofür wird es angewendet?

NEURODERM AKUT ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 1 Monat.

NEURODERM AKUT wird angewendet bei:

- entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen
- Ekzemen unterschiedlicher Ursache, besonders im akuten Zustand
- Insektenstichen
- Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris).

2. Was sollten Sie vor Anwendung von NEURODERM AKUT 0,1 % Creme beachten?
NEURODERM AKUT darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Hydrocortisonbutepirat, Methyl-4-hydroxybenzoat, Butyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Windpocken
- bei Hauterkrankungen infolge einer Tuberkulose oder einer Syphilis (Geschlechtskrankheit)
- bei örtlichen Impfreaktionen
- bei Hautinfektionen, die durch Bakterien oder Pilzbefall verursacht wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie NEURODERM AKUT anwenden

- wenn Sie gleichzeitig Kondome aus Latex verwenden:
Bei der Behandlung mit NEURODERM AKUT im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Vaseline und Paraffin zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

- bei Säuglingen und Kleinkindern, da bei ihnen die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper erhöht sein kann (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist NEURODERM AKUT 0,1 % Creme anzuwenden?“)

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

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von NEURODERM AKUT bei Neugeborenen unter 1 Monat ist bisher nicht erwiesen. NEURODERM AKUT sollte deshalb in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Anwendung von NEURODERM AKUT 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.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Kortikosteroiden als Tropfen, Tabletten oder Injektionen ist ein verstärktes Auftreten der im Abschnitt 4. genannten Nebenwirkungen nicht auszuschließen. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

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.

Schwangerschaft

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft – besonders in den ersten 3 Monaten – müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden. Bisherige Erfahrungen beim Menschen haben keine Anzeichen für Fehlbildungen ergeben, jedoch sind beim Ungeborenen Wachstumsstörungen bei längerer Anwendung nicht auszuschließen.

Stillzeit

Der Wirkstoff von NEURODERM AKUT geht in die Muttermilch über.

Sollten Sie Auffälligkeiten bei Ihrem Säugling beobachten, suchen Sie einen Arzt auf. Er wird entscheiden, ob abgestillt werden sollte.

Wenn Sie stillen, achten Sie darauf, dass Ihr Kind nicht in direkten Kontakt mit Körperstellen kommt, auf die NEURODERM AKUT aufgetragen wurde.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt bisher keinen Hinweis, dass unter der Behandlung mit NEURODERM AKUT die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt ist.

NEURODERM AKUT enthält Stearylalkohol und Propylenglycol

Stearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 120 mg Propylenglycol pro 1 g Creme.

3. Wie ist NEURODERM AKUT 0,1 % Creme 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

2–3-mal täglich dünn auf die erkrankten Hautpartien auftragen und leicht einmassieren.

Wenn die äußeren Erscheinungen, z. B. Rötung und Schuppung der Haut oder Juckreiz abgeschwächt sind, ist zur Weiterbehandlung eine einmal tägliche Anwendung häufig ausreichend.

Für die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern genügt meist eine Anwendung pro Tag. Die Anwendung sollte bei Säuglingen und Kleinkindern nur zeitlich begrenzt erfolgen (siehe „Dauer der Anwendung“).

Sollten Sie NEURODERM AKUT im Gesicht anwenden, achten Sie darauf, dass die Creme nicht ins Auge gelangt.

Dauer der Anwendung

Üblicherweise genügt bei Erwachsenen und Kindern eine Behandlungsdauer von 3 Wochen. Eine längere Anwendungsdauer bis zu 6 Wochen ist möglich, jedoch vom Arzt zu kontrollieren, um ein Auftreten eventueller Nebenwirkungen zu verhindern.

Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte die Anwendung auf kurze Zeiträume (etwa 1 Woche) beschränkt werden.

Bei Insektenstichen ist im Allgemeinen eine Behandlungszeit von 4–7 Tagen ausreichend.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von NEURODERM AKUT zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von NEURODERM AKUT angewendet haben, als Sie sollten

Sollten Sie eine größere Menge NEURODERM AKUT auf einmal auf die Haut aufgebracht haben, so entfernen Sie die überschüssige Creme mit einem sauberen Wattebausch oder einem Mull-Tupfer.

Wenn Sie die Anwendung von NEURODERM AKUT vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, NEURODERM AKUT zur vorgesehenen Zeit aufzutragen, holen Sie dies nach, sobald es Ihnen möglich ist.

Wenn Sie die Anwendung von NEURODERM AKUT abbrechen

Die Erkrankung könnte sich verschlimmern, wenn Sie die Behandlung eigenmächtig beenden. Befragen Sie vorher Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Gelegentlich: Hautreizungen wie Juckreiz oder Hautbrennen
- Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen auf der Haut

Darüber hinaus können insbesondere bei Behandlung über einen längeren Zeitraum (mehr als 3 Wochen) folgende unerwünschte Wirkungen beobachtet werden: akneähnliche Pickel (Steroid-Akne), bleibende Erweiterungen kleiner Hautgefäße (Teleangiectasien), insbesondere in der Schwangerschaft Streifenbildung (Striae), Hautverdünnung (Hautatrophie), vermehrter und verstärkter Haarwuchs (Hypertrichose), Farbveränderung der Haut (Hyper- und Hypopigmentation), Hautausschlag im Bereich um den Mund herum (periorale Dermatitis) verschwommenes Sehen (Häufigkeit unbekannt). Bei Anwendung auf größeren Hautarealen oder über einen längeren Zeitraum kann es zur Entwicklung eines Cushing-Syndroms (Stammfettsucht und Gesichtsröte) sowie einer Unterfunktion bzw. einem Schwund der Nebennierenrinde und einer Unterfunktion der Hirnanhangdrüse (Hypophyse) kommen.

Insbesondere unter abdeckenden Verbänden und in Hautfalten sind, bedingt durch die geänderten Bedingungen auf der Haut, zusätzlich folgende Hauterscheinungen möglich:

Hautinfektionen, Aufquellen der Haut (Mazeration), Entzündung von Haarbälgen (Follikulitis) sowie möglicherweise eine allgemeine Hormonwirkung im Körper durch die Aufnahme der Wirksubstanz über die Haut ins Blut. Beim Wirkstoff von NEURODERM AKUT ist durch experimentelle Untersuchungen gesichert, dass das Risiko derartiger unerwünschter Wirkungen als gering eingestuft werden kann.

Bitte beachten Sie, dass Windeln wie luftdicht abschließende Verbände (Okklusionsverbände) wirken können. Bei Anwendung von NEURODERM AKUT im Windelbereich können daher die oben genannten Nebenwirkungen vermehrt auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Methyl-4-hydroxybenzoat und Butyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung 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: <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 NEURODERM AKUT 0,1 % Creme aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen beträgt 3 Monate.

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 NEURODERM AKUT 0,1 % Creme enthält

- Der Wirkstoff ist Hydrocortisonbutepat.
1 g Creme enthält 1 mg Hydrocortisonbutepat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Stearylalkohol (Ph. Eur.), dünnflüssiges Paraffin, weißes Vaseline, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Glycerolmonostearat, Propylenglycol, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Butyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Citronensäure, gereinigtes Wasser.

Wie NEURODERM AKUT 0,1 % Creme aussieht und Inhalt der Packung

NEURODERM AKUT ist eine weiße Creme und in Packungen mit 10 g, 25 g und 2 x 25 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim,
www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

Weitere Angaben gemäß § 11 Abs. 1 Satz 7 AMG

Liebe Patienten, liebe Eltern,

Sie selbst oder Ihr Kind leiden an einer entzündlichen oder allergischen Hauterkrankung. Um die Beschwerden zu lindern oder sogar zu beseitigen, hat Ihr Arzt Ihnen NEURODERM AKUT verordnet. Diese Creme enthält Hydrocortisonbutepat, einen kortisonähnlichen Wirkstoff.

Für viele Patienten ist Kortison ein Reizwort, mit dem sie vor allem schädliche Folgen verbinden. Die positiven Wirkungen werden dabei häufig übersehen. Ihr Arzt kennt sowohl die Risiken als auch die Vorteile der Kortisonbehandlung; daher sollten Sie seiner Verordnung vertrauen. Mit den folgenden Informationen möchten wir Ihnen helfen, dies besser nachzuvollziehen.

Was ist Kortison und welche Rolle spielt es im Körper?

Der Begriff „Kortison“ wird meist als Überbegriff für eine Gruppe körpereigener Botenstoffe (Hormone) verwendet, die bei jedem von uns in der Nebenniere gebildet werden. Zu den wichtigsten körpereigenen Vertretern gehören das Hydrocortison (auch Kortisol genannt) und das Kortison selbst. Sie sind für die Steuerung zahlreicher Aufbau- und Stoffwechselfvorgänge im Körper unverzichtbar. Für die Verwendung als Arzneimittel ist hingegen die entzündungshemmende Wirkung von besonderer Bedeutung.

Wie wird „Kortison“ als Arzneimittel verwendet?

Seit mehr als einem halben Jahrhundert werden natürlich vorkommende oder künstlich hergestellte kortisonähnliche Wirkstoffe als Arzneimittel eingesetzt. Nach ihrer Wirkstärke unterteilt man die Kortisone in vier Klassen von 1=schwach bis 4=sehr stark wirksam. NEURODERM AKUT wird in die Klasse 2 eingeordnet.

Bei manchen Erkrankungen ist es notwendig, Kortison als Tablette oder Spritze anzuwenden. Dabei verteilt sich der Wirkstoff im ganzen Körper und wirkt auch an Stellen, wo es gar nicht nötig wäre. Bei Hauterkrankungen reicht es jedoch meist, das Kortison gezielt auf die betroffenen Stellen als Creme aufzutragen. Für Cremes wird häufig das körpereigene Hydrocortison oder eine Variante davon wie das Hydrocortisonbutepat (der Wirkstoff von NEURODERM AKUT) verwendet.

Auf welche Weise hilft Kortison bei Hauterkrankungen?

Entzündliche Hauterkrankungen können mit Juckreiz, Schwellung, Rötung und trockener oder auch nässender Haut einhergehen. Ein Beispiel dafür ist die Neurodermitis (auch atopisches Ekzem genannt). Diese chronische Erkrankung erfordert als wichtigste Maßnahme eine regelmäßige Pflege der Haut mit geeigneten Cremes, Lotionen oder Salben, die je nach Hautzustand ausgewählt werden (sogenannte Basistherapie). Verschlechtert sich jedoch das Hautbild und nehmen die Beschwerden schnell zu (akuter Schub), kann eine kurzfristige Behandlung mit einer Kortisoncreme erforderlich sein.

Kortison wirkt bei äußerlicher Anwendung antientzündlich und dämpft überschießende Reaktionen des Immunsystems, indem es z. B.

- die Einwanderung von Entzündungszellen in die Haut hemmt
- die Bildung entzündungsfördernder Botenstoffe reduziert
- die Durchblutung normalisiert und dadurch Schwellung und Rötung entgegenwirkt

...und die unerwünschten Wirkungen?

Welche Nebenwirkungen bei der Anwendung von NEURODERM AKUT möglich sind, können Sie im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage nachlesen.

Weil bei Anwendung kortisonhaltiger Cremes viel weniger Wirkstoff durch die Haut in das Blut gelangt und so im gesamten Körper verteilt werden kann als z. B. bei Tabletten, werden die typischen unerwünschten Wirkungen des Kortisons bei äußerlicher Anwendung viel seltener und oft nur bei längerer Anwendung beobachtet.

Aber auch die Wahl des Kortisons ist wichtig, um Nebenwirkungen zu verringern: So enthält NEURODERM AKUT ein Kortison, das im Körper zügig in weniger aktive Abbauprodukte umgewandelt wird. Der ohnehin geringe Anteil, der über die Haut in das Blut gelangt, ist dadurch nur vergleichsweise schwach wirksam.

Bedenken Sie auch: Wer notwendiges Kortison nicht anwendet oder eigenmächtig absetzt, setzt sich einem Risiko aus. Ohne antientzündliche Behandlung beeinträchtigen bestimmte Hauterkrankungen nicht nur die Lebensqualität, sondern können auch zu Folgeschäden an der Haut führen.

Sie sehen, Kortison ist weder Teufelszeug noch Wundermittel, sondern ein Medikament wie viele andere, mit positiven wie auch unerwünschten Wirkungen. Wichtig ist aber, dass bei verantwortungsvollem Umgang der Nutzen der Kortisonbehandlung deutlich überwiegt.

Gute Besserung wünscht INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

NEURODERM AKUT ist ein Lizenzprodukt von Taisho Pharmaceutical Co., Ltd., Japan.