

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Soventol® HydroCort 1% Creme**

Wirkstoff: Hydrocortison 10 mg/g Creme

**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 Soventol® HydroCort 1% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soventol® HydroCort 1% beachten?
3. Wie ist Soventol® HydroCort 1% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Soventol® HydroCort 1% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Soventol® HydroCort 1% und wofür wird es angewendet?**

Soventol® HydroCort 1% ist eine Corticoid-haltige Creme zur Anwendung auf der Haut.

Soventol® HydroCort 1% wird bei Hauterkrankungen (Dermatosen) angewendet, die auf eine Behandlung mit schwach wirksamen, äußerlich anzuwendenden Glucocorticoiden ansprechen, wie z. B. entzündliche, gerötete, allergische oder juckende Dermatosen (Hautentzündungen, Ekzeme).

Das Corticoid Hydrocortison ist das für den Körper wichtigste Hormon aus der Gruppe der Glucocorticoide. Bei äußerlicher Anwendung blockiert Hydrocortison entzündliche Prozesse (antiphlogistische Wirkung) unabhängig von ihrer Ursache.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soventol® HydroCort 1% beachten?**

**Soventol® HydroCort 1% 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, Tuberkulose)
- bei Virusinfektionen wie, Herpes simplex (schmerzende Bläschen an Lippen oder Genitalien), Gürtelrose, Windpocken

- bei Impfreaktionen
- bei entzündlicher Rötung des Gesichts (Rosacea)
- bei Acne vulgaris
- bei Steroidakne
- bei Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Soventol® HydroCort 1% anwenden.
- Bei einer gleichzeitigen Hautinfektion durch Bakterien oder Pilze muss diese gesondert behandelt werden.
- Eine großflächige Anwendung des Präparates und das Abdecken durch einen Verband (okklusive Applikation) sollten nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.
- Soventol® HydroCort 1% 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.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Kinder**

Es ist darauf zu achten, dass die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern nicht unter Okklusivbedingungen (Luftabschluss durch Windeln) erfolgt.

### **Anwendung von Soventol® HydroCort 1% zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere \_Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Während der Behandlung in der Genitoanalregion ist zu beachten, dass Vaseline und Paraffin die Reißfestigkeit von Latexkondomen beeinträchtigen 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.

Die Anwendung von Soventol® HydroCort 1% in Schwangerschaft und Stillzeit darf nur nach Absprache mit dem behandelnden Arzt und nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen.

#### Schwangerschaft

Für Soventol® HydroCort 1% liegen keine Daten zur Anwendung bei Schwangeren vor. Bei 363 Kindern von Frauen, die in der Schwangerschaft mit topischen Glucocorticoiden behandelt wurden, sind kein erhöhtes Fehlbildungsrisiko oder sonstige Geburtsdefekte beobachtet worden. Aufgrund der geringen Exposition nach topischer Anwendung kann Soventol® HydroCort 1% in der Schwangerschaft angewendet werden, allerdings sind eine großflächige (mehr als 1/10 der Körperoberfläche) oder langfristige Anwendung sowie okklusive Verbände in der Schwangerschaft zu vermeiden.

### Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Soventol® HydroCort 1% nicht im Brustbereich auftragen, um einen direkten Kontakt des Säuglings mit dem Wirkstoff zu vermeiden. Außerdem dürfen Sie Soventol® HydroCort 1% nicht großflächig (mehr als 1/10 der Körperoberfläche), langfristig oder unter okklusiven Verbänden auftragen.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Soventol® HydroCort 1% enthält Sorbinsäure, Kaliumsorbat und Cetylstearylalkohol** Diese Bestandteile können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

### **3. Wie ist Soventol® HydroCort 1% 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:

Soventol® HydroCort 1% wird 3mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und leicht eingerieben.

#### 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

Sie dürfen Soventol® HydroCort 1% nicht länger als eine Woche auf einem Gebiet von mehr als 1/10 der Körperoberfläche auftragen. Auf Arealen kleiner als 1/10 der Körperoberfläche kann Soventol® HydroCort 1% bis zu vier Wochen aufgetragen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Soventol® HydroCort 1% zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Soventol® HydroCort 1% angewendet haben, als Sie sollten**

Hydrocortison ist ein schwach wirksames Corticoid, das in Soventol® HydroCort 1% in relativ niedriger Dosierung enthalten ist. Vergiftungssymptome sind bei bestimmungsgemäßem topischem Gebrauch nicht zu erwarten. Bei langfristiger (länger als vier Wochen) großflächiger (mehr als 1/10 der Körperoberfläche) Anwendung, insbesondere unter Okklusivverbänden oder auf stark vorgeschädigter Haut, kann es zu den corticosteroidtypischen systemischen Wirkungen und Nebenwirkungen kommen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Soventol® HydroCort 1% vergessen haben**

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung gemäß der Anleitung in dieser Packungsbeilage fort.

### **Wenn Sie die Anwendung von Soventol® HydroCort 1% abbrechen**

Ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung mit Soventol® HydroCort 1% kann den Behandlungserfolg gefährden. Soventol® HydroCort 1% sollte so lange wie vom Arzt verordnet angewendet werden. Im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.

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.

##### **Mögliche Nebenwirkungen**

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Behandler von 10.000) kann unmittelbar nach dem Auftragen von Soventol® HydroCort 1% vereinzelt leichtes vorübergehendes Brennen auftreten.

Selten: allergische Hautreaktionen (einschließlich allergische Kontaktdermatitis).

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

Typische Corticoid-Nebenwirkungen sind bei kurzfristigem Gebrauch bis zu zwei Wochen nicht zu erwarten. Bei lang andauernder Anwendung können folgende Nebenwirkungen auftreten: Dünnerwerden der Haut (Hautatrophien), Änderungen der Hautpigmentierung, auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren (Teleangiectasien), Dehnstreifen auf der Haut (Striae), durch den Wirkstoff hervorgerufene Pustelbildung (Steroidakne), Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis) und krankhafte vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose).

##### **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 Soventol® HydroCort 1% aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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.

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

Nach Anbruch 12 Monate haltbar.

##### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht einfrieren! Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Soventol® HydroCort 1% enthält**

- Der Wirkstoff ist:  
Hydrocortison 10 mg/g Creme
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Düninflüssiges Paraffin; Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.); Weißes Vaseline;  
Macrogolcetylstearylether, 22 EO; Emulgierendes Wachs (Cetylstearylalkohol;  
Natriumdodecylsulfat; Natriumcetylstearylsulfat); Propylenglycol; Phenoxyethanol (Ph. Eur.);  
Kaliumsorbat (Ph. Eur.); Sorbinsäure (Ph. Eur.); Natriumedetat (Ph. Eur.); Gereinigtes Wasser.

### **Wie Soventol® HydroCort 1% aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer Creme.

Soventol® HydroCort 1% ist in Originalpackungen mit 15 g, 30 g und 100 g Creme erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

MEDICE Pharma GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn

### **Hersteller und Mitvertreiber**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.**