

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Soventol Hydrocortisonacetat 0,25%**

2,5 mg/g Creme

Wirkstoff: Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.)

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

**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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% beachten?
3. Wie ist Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% und wofür wird es angewendet?**

Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% 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 Hydrocortisonacetat 0,25% wird angewendet**

zur Behandlung von entzündlichen und allergischen Dermatosen (Hautentzündungen und Ekzeme) mit geringer bis mittlerer Symptomausprägung, die auf eine äußerliche Behandlung mit schwach wirksamen Corticosteroiden ansprechen.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% beachten?**

### **Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% sind,
- ohne ärztliche Verordnung bei Kindern unter 6 Jahren,
- bei syphilitischen oder tuberkulösen Hauterkrankungen,
- bei Windpocken und Impfreaktionen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% anwenden.

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

Sie dürfen Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% nicht länger als eine Woche auf einem Gebiet von mehr als 1/10 der Körperoberfläche auftragen.

Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% darf nicht im oder am Auge angewendet werden.

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

### **Kinder**

Kinder unter 6 Jahren dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% behandelt werden. Es ist darauf zu achten, dass die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern nicht unter Okklusivbedingungen (Luftabschluss durch Windeln) erfolgt.

### **Anwendung von Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% 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.

Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln 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.

#### Schwangerschaft

Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% sollte während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten 3 Monaten, nicht großflächig angewandt werden.

#### Stillzeit

Stillende Mütter sollten Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% nicht im Bereich der Brust auftragen.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. Wie ist Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% sollte 2-3mal täglich auf die zu behandelnden Hautstellen in dünner Schicht aufgetragen werden. Lässt es Ihr Befinden zu, kann das Präparat auch vorsichtig einmassiert werden. Unmittelbar nach dem Auftragen von Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% kann leichtes Brennen auftreten, das rasch verschwindet.

#### Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Haut.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Therapieerfolg und sollte nicht länger als 4 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 Hydrocortisonacetat 0,25% zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% angewendet haben, als Sie sollten**

Überdosierungserscheinungen sind für 0,25%ige Hydrocortisonformulierungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht zu erwarten.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% vergessen haben**

Einmaliges Vergessen der Anwendung führt nicht zu negativen Auswirkungen. Tragen Sie Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% wieder zum nächstmöglichen Zeitpunkt auf.

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% abbrechen**

Es sind keine negativen Auswirkungen bekannt.

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**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% ist im Allgemeinen sehr gut hautverträglich. Bei besonders empfindlichen Patienten können in sehr seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeitserscheinungen) auftreten.

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

### **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 Hydrocortisonacetat 0,25% aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht einfrieren! Nicht über 25 °C lagern.

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

Nach Anbruch ist Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% 12 Monate haltbar.

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 Hydrocortisonacetat 0,25% enthält**

- Der Wirkstoff ist:  
Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.)      2,5 mg/g Creme

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Gereinigtes Wasser, Propan-2-ol, Decyloleat, Macrogol 400, Isopropylmyristat (Ph. Eur.),  
dickflüssiges Paraffin, Carbopol 1382 Polymer, Parfümöl, Ammoniak, Natriumedetat (Ph. Eur.)

**Wie Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% aussieht und Inhalt der Packung**

Weißes Cremogel.

Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% ist in Packungen mit 20 g Creme und mit 50 g Creme erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.**