Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Systral Hydrocort 0,5 % Creme
Wirkstoff: Hydrocortison

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und bei Erwachsenen

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 Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

1. Was ist Systral Hydrocort 0,5 % Creme und wofür wird sie angewendet?

Systral Hydrocort 0,5 % Creme ist eine Creme zur Anwendung auf der Haut bei entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen.

Systral Hydrocort 0,5 % Creme wird angewendet bei entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen mit geringer Symptomausprägung, die auf eine äußerliche Therapie mit schwach wirksamen Kortikosteroiden ansprechen (max. 2 Wochen).

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Systral Hydrocort 0,5 % Creme darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Windpocken und Impfreaktionen
- bei syphilitischen oder tuberkulösen Hauterkrankungen
- bei einer gleichzeitigen Hautinfektion durch Bakterien oder Pilze, diese muss gesondert behandelt werden
- bei bestimmten, mit Rötung und/oder Knötchenbildung einhergehenden Hautentzündungen im Bereich des Mundes (periorale Dermatitis) bzw. des Gesichtes (Rosacea)
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft

Außerdem darf Systral Hydrocort 0,5 % Creme nicht am oder im Auge angewendet werden!

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Systral Hydrocort 0,5 % Creme anwenden.

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

Kinder und Jugendliche
Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung behandelt werden.

Anwendung von Systral Hydrocort 0,5 % Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

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
Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf Systral Hydrocort 0,5 % Creme nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Systral Hydrocort 0,5 % Creme nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und okklusive Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Stillzeit
Der in Systral Hydrocort 0,5 % Creme enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder längerfristigen Anwendung sollten Sie abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

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

Systral Hydrocort 0,5% Creme enthält Propylenglycol
Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Propylenglycol pro 1 g Creme.
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Systral Hydrocort 0,5 % Creme 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt folgende Dosierung:
Systral Hydrocort 0,5 % Creme wird zwei- bis dreimal täglich dünn auf die erkrankten Stellen aufgetragen und schonend eingerieben. Nach eingetretener Besserung braucht dieses Arzneimittel meist nur 1mal täglich oder jeden 2. oder 3. Tag angewendet werden. Auch nach Abklingen des Krankheitsbildes sollte Systral Hydrocort 0,5 % Creme noch einige Tage angewendet werden, um ein Wiederaufflammen der Erkrankung zu vermeiden.

Bei der Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass Systral Hydrocort 0,5 % Creme nicht ins Auge gelangt.

Systral Hydrocort 0,5 % Creme ist zur kurzzeitigen Anwendung auf der Haut (max. 2 Wochen) bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren vorgesehen.
Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Therapieerfolg. Eine Behandlungsdauer über zwei Wochen darf nur unter ärztlicher Kontrolle stattfinden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Systral Hydrocort 0,5 % Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Systral Hydrocort 0,5 % Creme angewendet haben, als Sie sollten
Bisher sind keine Vergiftungserscheinungen von Systral Hydrocort 0,5 % Creme bekannt. Bei einer Überdosierung können u. U. Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Sollten Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die Sie erheblich beeinträchtigen oder die nicht in dieser Gebrauchsinformation enthalten sind, dann wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, damit er unverzüglich die erforderlichen Maßnahmen ergreifen kann.

Wenn Sie die Anwendung von Systral Hydrocort 0,5 % Creme vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Falls Sie einmal Systral Hydrocort 0,5 % Creme in zu geringer Menge angewendet haben oder eine Anwendung vergessen haben, sollten Sie beim nächsten Mal die Behandlung wie gewohnt fortführen und die Creme nicht häufiger oder dicker auftragen.

Wenn Sie die Anwendung von Systral Hydrocort 0,5 % Creme abbrechen
Um eine erfolgreiche Behandlung zu erzielen, sollten Sie die Anwendung ausreichend lange durchführen. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, falls Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen wollen.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nicht bekannt: Brennen, Jucken, Spannungsgefühl der Haut, Dünnerwerden der Haut (Hautatrophien) winzige Blutungen (Teleangiektasien), Hautstreifen durch Schädigung der elastischen Fasern (Hautstriae), akneähnliche Erscheinungen der Haut (Steroidakne), Überempfindlichkeitsreaktionen, verschwommenes Sehen.

Bei langfristiger großflächiger Anwendung, insbesondere unter Folienverbänden oder auf stark vorgeschädigter Haut, sind wegen der möglichen Aufnahme des Wirkstoffs in den Blutkreislauf eventuell auftretende systemische (den gesamten Organismus betreffende) Corticoidwirkungen und -nebenwirkungen zu beachten. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

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 Systral Hydrocort 0,5 % Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30° C lagern!

Nach Anbruch ist Systral Hydrocort 0,5 % Creme bis zum aufgedruckten Verfalldatum 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 Systral Hydrocort 0,5 % Creme enthält
- Der Wirkstoff ist: Hydrocortison. 1 g Creme enthält 5 mg Hydrocortison.
- Die sonstigen Bestandteile sind Stearinsäure (Ph. Eur.), Propylenglycol, Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Octyldodecanol (Ph. Eur.), Hartfett, Gereinigtes Wasser.

Wie Systral Hydrocort 0,5 % Creme aussieht und Inhalt der Packung
Systral Hydrocort 0,5 % Creme ist eine weiße Creme und in Packungen mit 5 g und 30 g Creme erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer:
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Telefon 06172 – 888-01
Telefax 06172 – 888-2740
Email: medinfo@medapharma.de

Hersteller:
Robugen GmbH
Pharmazeutische Fabrik

Alleenstraße 22-26
73730 Esslingen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020

Hinweise für den Patienten

Systral Hydrocort 0,5 % ist eine ergiebige Creme, die Reizzustände und Entzündungen der Haut lindert. Systral Hydrocort 0,5 % Creme ist für Patienten geeignet, die auf eine Anwendung mit einem milden kortisonhaltigen Präparat ansprechen. Es kann dann bei allergischen Hauterkrankungen wie z. B. Kontaktdermatitis (allergische Reaktion in Folge eines Hautkontaktes u. a. mit Nickel oder Putzmittel) und entzündlichen Hautreaktionen z. B. durch Sonnenexposition oder Kälte sowie bei Juckreiz (Pruritus) angewendet werden.

Vielfach stehen Patienten der Anwendung von Kortikoiden skeptisch gegenüber. Sicherlich ist es in erster Linie die Angst vor Nebenwirkungen, die die Skepsis verursacht. Wann treten derartige Nebenwirkungen auf? In der Regel nur dann, wenn stark wirksame Kortikoide über zu lange Zeiträume verwendet werden.
Der in Systral Hydrocort 0,5 % Creme enthaltene Wirkstoff Hydrocortison nimmt unter den kortisonhaltigen Präparaten (Kortikoiden) eine Sonderstellung ein. Er ist im menschlichen Organismus bereits vorhanden. Hydrocortison ist ein körpereigenes Hormon und kein körperfremder Stoff.

Mit Systral Hydrocort 0,5 % Creme haben Sie ein in vielen Fällen hervorragend wirksames Kortikoid erhalten. Aus diesem Grund kann das Präparat auch bei besonders empfindlichen Patienten sowie für problematische Hautbereiche (Gesicht, Hautfalten und Genitalregion) und am ganzen Körper verwendet werden.