

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sanatison Mono 1/3%

Creme

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

Wirkstoff: Hydrocortison

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 nach zwei Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sanatison Mono 1/3% und wofür wird es angewendet?

Sanatison Mono 1/3% ist eine Corticoid-haltige Creme zur Linderung von mäßig ausgeprägten entzündlichen Hauterkrankungen.

Zur kurzzeitigen (maximal 2 Wochen andauernden) äußerlichen Anwendung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sanatison Mono 1/3% beachten?

Sanatison Mono 1/3% darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sanatison Mono 1/3% soll bei syphilitischen oder tuberkulösen Hautprozessen, bei virusbedingten Hauterkrankungen, wie Herpes, Gürtelrose, Windpocken, bei Impfreaktionen der Haut und bei bestimmten Hautentzündungen im Gesicht (Rosazea und rosazea-artige (periorale) Dermatitis) nicht angewendet werden. Sanatison Mono 1/3% darf nicht angewendet werden bei bakteriell oder durch Pilze bedingten Hauterkrankungen. Diese Hauterkrankungen müssen

gesondert behandelt werden. Die Haut im Gesichtsbereich ist besonders empfindlich. Sanatison Mono 1/3% ist nicht zur Behandlung am Auge geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sanatison Mono 1/3% anwenden.

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

Sanatison Mono 1/3% sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Bei der Behandlung mit Sanatison Mono 1/3% im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Paraffin und Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Die Behandlung unter abdeckenden Verbänden (Okklusion) und in Körperfalten ist zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung behandelt werden. Siehe Abschnitt 3.

Anwendung von Sanatison Mono 1/3% zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Sanatison Mono 1/3% bei Schwangeren vor. Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert. Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Änderung des Verhaltens beitragen kann.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Sanatison Mono 1/3% daher nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Der in Sanatison Mono 1/3% enthaltene Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollten Sie abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich

Sanatison Mono 1/3% enthält Sorbinsäure

Sorbinsäure (Ph. Eur.) kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Sanatison Mono 1/3% anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Sanatison Mono 1/3% wird zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 1-2mal täglich angewendet. Bei Kindern genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Tragen Sie Sanatison Mono 1/3% in einer dünnen Schicht auf die erkrankten Hautareale auf.

Sanatison Mono 1/3% ist zur kurzzeitigen Anwendung auf der Haut (max. 2 Wochen) bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren vorgesehen.

Eine großflächige (mehr als 20% der Körperoberfläche) Anwendung von Sanatison Mono 1/3% sollte vermieden werden.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung von Sanatison Mono 1/3% bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringst möglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Sanatison Mono 1/3% sollte bei Kindern nur kleinflächig (weniger als 10% der Körperoberfläche) angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sanatison Mono 1/3% zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Sanatison Mono 1/3% angewendet haben als Sie sollten

Bei unsachgemäßer Anwendung, das heißt langfristige (mehr als 2 Wochen) oder großflächiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, ist auf eine mögliche Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper und entsprechende Nebenwirkungen zu achten. Bei äußerlicher Anwendung von Glucocorticoiden können Kinder empfindlicher sein für eine Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper. Bei den unter "Nebenwirkungen" beschriebenen Symptomen sollte die Behandlung mit Sanatison Mono 1/3% eingestellt werden. Im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Sanatison Mono 1/3% vergessen haben

Die Wirksamkeit von Sanatison Mono 1/3% ist nur durch eine regelmäßige Anwendung gewährleistet. Behalten Sie das vom Arzt verordnete Anwendungsschema bei. Im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Sanatison Mono 1/3% abbrechen

Ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung mit Sanatison Mono 1/3% kann den

Behandlungserfolg gefährden. Sanatison Mono 1/3% sollte so lange wie vom Arzt verordnet angewendet werden. Im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Sanatison Mono 1/3% Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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:

Allergische Reaktionen auf einen der Inhaltsstoffe oder Hautreizung in Form von Brennen, Rötung, Juckreiz, Austrocknung, Schuppung. Bei vom Arzt verordneter länger dauernder Anwendung (mehr als 2 Wochen) oder großflächiger Anwendung (mehr als 20% der Körperoberfläche), besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, können Hautverdünnungen (Hautatrophien), Erweiterung feiner Hautblutgefäße (Teleangiectasien), Änderungen der Hautpigmentierung, Streifenbildung der Haut (Striae), Steroidakne, eine bestimmte Hautentzündung im Gesicht (rosaceaartige Dermatitis) sowie vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichosis) auftreten. In diesen Fällen sowie bei Anzeichen von Überempfindlichkeit oder eventuellen Reizerscheinungen auf Grund des Gehaltes an Sorbinsäure ist die Behandlung sofort einzustellen. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

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

Die Anwendung von Sanatison Mono 1/3% auf Wunden kann die Wundheilung stören.

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 Sanatison Mono 1/3% aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton / der Tube nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf

den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses: 3 Monate

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sanatison Mono 1/3% enthält

Der Wirkstoff ist Hydrocortison

1 g Creme enthält: 3,3 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbinsäure (Ph. Eur.), all-rac- α -Tocopherol, Glycerol 85 %, Glycerol(mono/di/tri)isostearat, Hexyldodecanoat, Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Düninflüssiges Paraffin, Hydriertes Rizinusöl, Polyglyceryl-3-oleat, THG-Wachs WX, Weißes Vaseline, Maiskeimöl, Natives Weizenkeimöl, Retinolpalmitat, Gereinigtes Wasser.

Wie Sanatison Mono 1/3% aussieht und Inhalt der Packung:

Sanatison Mono 1/3% ist eine weiße Creme. Sie ist erhältlich in Packungen zu 20 g Creme.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Robugen GmbH

Pharmazeutische Fabrik

Alleenstr. 22-26

D-73730 Esslingen

Tel.: 0711/13630-0

Fax: 0711/367450

Email: info@robugen.de

Internet: www.robugen.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018

Eigenschaften

Sanatison Mono 1/3% ist ein sehr bewährtes lokal anzuwendendes Corticoid-Präparat. Die Creme zeigt entzündungshemmende, antiallergische und juckreizstillende Eigenschaften. Der Wirkstoff Hydrocortison liegt in ihr als freier Alkohol vor, in der er schnell von der Haut aufgenommen und zur Wirkung gebracht wird. Die Grundlage von Sanatison Mono 1/3% weist eine hohe Verträglichkeit bei den verschiedenen Hauttypen und Hautzuständen auf.