Gebrauchsinformation: Information für Anwender

FeniHydrocort Creme 0,5 %
Hydrocortison 5 mg/g
Für Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

FeniHydrocort Creme 0,5 % enthält Hydrocortison, ein synthetisch hergestelltes Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) zur Anwendung auf der Haut.

Anwendungsgebiet
Zur Linderung von mäßig ausgeprägten entzündlichen Hauterkrankungen.

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

FeniHydrocort Creme 0,5 % 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, Hauttuberkulose),
- bei Virusinfektionen wie Herpes simplex (schmerzenden Bläschen an Lippen oder Genitalien), Herpes zoster (Gürtelrose), Windpocken,
- bei Impfreaktionen,
- bei entzündlicher Rötung des Gesichts (Rosacea),
- bei Pilzbefall (Mykosen),
- bei bakteriellen Hautinfektionen,
- bei Acne vulgaris und Steroidakne,
- auf offenen Wunden,
- auf den Schleimhäuten,
- bei Hautentzündungen in Mundnähe (perioraler Dermatitis),
- im bzw. am Auge,
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit),
- bei Erkrankungen, die durch eine Störung der hormonellen Regulierung, welche durch Hirnanhangdrüse und/oder Teilen des Zwischenhirns (Hypothalamus) gesteuert wird, bedingt sind (z. B. Cushing-Syndrom).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie FeniHydrocort Creme 0,5 % anwenden:
- bei einer Hautinfektion durch Bakterien oder Pilze. Diese muss gesondert behandelt werden.
- bei der Anwendung im Gesicht, um Hautveränderungen im besonders empfindlichen Gesichtsbereich zu vermeiden,
- bei der Anwendung im Bereich der Augen (bei Veranlagung Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendrucks),
- beim Auftragen in Körperfalten (intertriginöse Areale),
- im Umfeld von Hautgeschwüren (Ulzera),
- im Genital- und Analbereich.

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

Verwenden Sie FeniHydrocort Creme 0,5 % nicht über einen längeren Zeitraum (nicht länger als 2 Wochen) und tragen Sie die Creme auf keinem größeren Areal als 1/10 der Körperoberfläche (ca. 10 Handteller), insbesondere unter Okklusivverbänden (dicht abschließende und abdeckende Verbände) oder auf stark vorgeschädigter Haut, auf, da in diesen Fällen systemische Corticoidwirkungen und -nebenwirkungen auftreten können.

Kinder
Besondere Vorsicht ist bei Kindern erforderlich, da sie im Verhältnis zum Körpergewicht eine größere Körperoberfläche haben.

Ältere Menschen
Besondere Vorsicht ist bei älteren Menschen erforderlich, da sie infolge einer abgeschwächten Barriereleistung der Hornschicht (Altershaut) eine dünnere, durchlässigere Haut haben.

Anwendung von FeniHydrocort Creme 0,5 % 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.
Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Stillzeit
Der in FeniHydrocort Creme 0,5 % enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollte abgestillt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine Auswirkungen bekannt.

FeniHydrocort Creme 0,5 % enthält Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbat
Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbat können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist FeniHydrocort Creme 0,5 % 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 für Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr:
Zu Beginn der Behandlung wenden Sie im Allgemeinen die Creme 1 - 2 mal täglich an. Mit Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Anwendung pro Tag.

Anwendung bei Kindern (unter 6 Jahren)
Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit dem Arzneimittel behandelt werden. Hier genügt meist eine Anwendung pro Tag. Die Dauer der Behandlung sollte auf maximal 3 Wochen beschränkt werden und kleinflächig erfolgen.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene tägliche Dosis.
Wenden Sie nicht mehr Creme an als notwendig und nur für die minimal erforderliche Anwendungsdauer zur Symptomlinderung.
Wenn sich Ihre Symptome nicht bessern oder sich verschlechtern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Art der Anwendung
FeniHydrocort Creme 0,5 % ist nur zum Auftragen auf die Haut und nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. Vermeiden Sie die Anwendung an Mund und Nasenlöchern.
FeniHydrocort Creme 0,5 % dünn auf die erkrankten Hautstellen auftragen und leicht einreiben. Nach dem Auftragen der Creme bitte die Hände waschen.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Im Allgemeinen soll eine Behandlungsdauer von 2 Wochen nicht überschritten werden. Eine längerfristige Anwendung ist nur nach Rücksprache mit dem Arzt möglich.
Eine großflächige (mehr als 1/10 der Körperoberfläche) Anwendung sollte vermieden werden oder nur nach Anweisung des Arztes erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge FeniHydrocort Creme 0,5 % angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge aufgetragen haben, als Sie sollten, nehmen Sie die überschüssige Creme mit einem Tuch wieder von der Haut.
Nach einer Überdosierung sind keine akuten Vergiftungssymptome zu erwarten.
Reduzieren Sie die Dosis oder - wenn möglich - setzen Sie das Medikament nach hochdosierter und lang andauernder (länger als 4 Wochen) Anwendung ab.

Bei langfristiger (länger als 4 Wochen) großflächiger (mehr als 1/10 der Körperoberfläche) Anwendung, insbesondere unter abschließenden Verbänden oder auf stark vorgeschädigter Haut, kann es zu einer Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper und damit zu Nebenwirkungen kommen, wie z. B. Hemmung der Nebenniere oder Morbus Cushing (Stammfettsucht, Vollmondgesicht). Suchen Sie bei Auftreten dieser Nebenwirkungen Ihren Arzt auf (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei versehentlichem Verschlucken von FeniHydrocort Creme 0,5 %, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder an eine Giftnotrufzentrale.

Wenn Sie die Anwendung von FeniHydrocort Creme 0,5 % vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.
Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Hydrocortison, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- Hautreizungen oder allergische Hautreaktionen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
- Reizung oder Schmerzen an der Stelle, an der das Arzneimittel aufgetragen wurde; Verschlimmerung des Zustandes

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Verschwommenes Sehen
- Verminderung der Nebennierenrindenfunktion
- Symptome des Cushing-Syndroms (Stammfettsucht, Vollmondgesicht)
- Steigerung des Augeninnendrucks
- Trockenheit der Haut
- Begünstigung von Infektionen durch andere Erreger (Sekundärinfektion)
- Verzögerung der Wundheilung
- Bei längerer Anwendung (länger als 4 Wochen):
  - Dünnerwerden der Haut,
  - auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren,
  - Dehnstreifen auf der Haut,
  - durch den Wirkstoff hervorgerufene Pustelbildung,
  - Hautentzündungen in Mundnähe,
  - krankhaft vermehrte Körperbehaarung,
  - Änderung der Hautpigmentierung,
  - Hemmung der körpereigenen ACTH Sekretion.

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollten Sie die Behandlung umgehend abbrechen und einen Arzt konsultieren.

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 FeniHydrocort Creme 0,5 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 3 Monate 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 FeniHydrocort Creme 0,5 % enthält
Der Wirkstoff ist: Hydrocortison. 1 g Creme enthält 5 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Dexpanthenol; Glycerol 85 %; Oleyloleat; emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph.Eur.); mittelkettige Triglyceride; Octyldodecanol (Ph.Eur.); Glycerolmonostearat; Dimeticon (350 cSt); Kaliumsorbat (Ph.Eur.); Carbomer (40.000 - 60.000 cP); Natriumedetat (Ph.Eur); Trometamol; gereinigtes Wasser.

Wie FeniHydrocort Creme 0,5 % aussieht und Inhalt der Packung
FeniHydrocort Creme 0,5 % ist eine weiße Creme und ist in Packungen mit 15 g Creme, 20 g Creme und 30 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
✉ 80258 München
❑ Barthstraße 4, 80339 München
Telefon (089) 7877-209
Telefax (089) 7877-304
Email: medical.contactcenter@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

A 71-1