

Ebenol® 0,5 % Creme

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr

Wirkstoff: Hydrocortison

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ebenol 0,5 % Creme jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Ebenol 0,5 % Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ebenol 0,5 % Creme beachten?
 - 2.1 Nicht anwenden
 - 2.2 Vorsichtsmaßnahmen
 - 2.3 Wechselwirkungen
 - 2.4 Hinweis auf sonstige Bestandteile
3. Wie ist Ebenol 0,5 % Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ebenol 0,5 % Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Was ist Ebenol 0,5 % Creme?

Die Creme enthält ein synthetisch hergestelltes Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) zur Anwendung auf der Haut.

Wofür wird sie angewendet?

Ebenol 0,5 % Creme wird zur Linderung von mäßig ausgeprägten entzündlichen Hauterkrankungen angewendet. Zur kurzzeitigen (maximal 2 Wochen andauernden) äußerlichen Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung beachten?

2.1 Nicht anwenden

Sie dürfen Ebenol 0,5 % Creme nicht anwenden bei

- spezifischen Hauterkrankungen (Syphilis, Tuberkulose)
- Virusinfektionen (z. B. Windpocken, Herpes simplex, Herpes zoster)
- Impfreaktionen
- Pilzbefall (Mykosen)
- bakteriellen Hautinfektionen, Akne vulgaris, Steroidakne
- Hautentzündungen in Mundnähe (perioraler Dermatitis)
- entzündlicher Rötung im Gesicht (Rosacea)

Sie dürfen Ebenol 0,5 % Creme nicht anwenden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrocortison oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind. Diese sonstigen Bestandteile sind unter „6. Weitere Informationen“ aufgelistet.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht ist erforderlich,

- bei der Anwendung im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen, bei Veranlagung besteht Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendrucks)
- beim Auftragen in Körperfalten (intertriginöse Areale)
- bei der Anwendung im Umfeld von Hautgeschwüren (Ulzera)
- beim Auftragen auf den Genital- und Analbereich

Nicht auf offenen Wunden anwenden.

Tragen Sie die Creme auf keinem größeren Areal als 1/10 der Körperoberfläche auf.

Was ist bei Kindern zu beachten?

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

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr (unter 6 Jahren) dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit dem Arzneimittel behandelt werden. Angaben zur Art und Dauer der Anwendung siehe unter Abschnitt 3.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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

- Sie dürfen Ebenol 0,5 % Creme nur nach strenger Indikationsstellung durch Ihren Arzt während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden.
- Während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft, und in der Stillzeit sollten Sie das Arzneimittel nicht großflächig (mehr als 1/10 der Körperoberfläche) oder langfristig (länger als 4 Wochen) anwenden.
- Bei Langzeitanwendung sind Wachstumsstörungen innerhalb der Gebärmutter nicht auszuschließen.
- Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Fetus die Gefahr einer Verkleinerung (Atrophie) der Nebennierenrinde.
- Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei zwingender Indikation sollte abgestellt werden.
- Neugeborene, deren Mütter in der Schwangerschaft oder Stillzeit langfristig und/oder großflächig mit Corticoiden behandelt wurden, sollten verstärkt auf mögliche unerwünschte Folgeerscheinungen hin beobachtet werden.
- Wenden Sie während der Stillzeit die Creme nicht im Bereich der Brust an, um eine unerwünschte orale Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

Besondere Vorsicht ist bei älteren Menschen (Altershaut) erforderlich, weil die Barriereleistung der Hornschicht ihrer Haut abgeschwächt ist.

Welche Auswirkungen hat Ebenol 0,5 % Creme auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen?

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

2.3 Wechselwirkungen

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden bzw. vor kurzem eingenommen/an-

gewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Was ist zu beachten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen/anwenden?
Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

2.4 Hinweis

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ebenol 0,5 % Creme
Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbat können örtlich begrenzt Hautreizungen (Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Ebenol 0,5 % Creme anzuwenden?

Halten Sie sich immer genau an die Anweisung in dieser Packungsbeilage. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie und wie oft sollten Sie Ebenol 0,5 % Creme anwenden?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

• für Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr

Zu Beginn der Behandlung wenden Sie die Creme im Allgemeinen 1- bis 2-mal täglich an. Mit Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Anwendung pro Tag.

• für Kinder unter 6 Jahren

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr (unter 6 Jahren) dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit dem Arzneimittel behandelt werden. Der Arzt entscheidet über

- die Häufigkeit der Anwendung, meist reicht eine Anwendung pro Tag
- die Dauer der Anwendung, maximal 3 Wochen

Die Creme ist zum Auftragen auf die Haut bestimmt.

Wie lange dürfen Sie Ebenol 0,5 % Creme anwenden?

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

Wenden Sie Ebenol 0,5 % Creme ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Wochen an.

Suchen Sie unbedingt einen Arzt auf, wenn die Beschwerden länger als 2 Wochen anhalten oder sich verschlimmern.

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

Was ist bei Anwendungsfehlern zu tun?

• Wenn Sie Ebenol 0,5 % Creme in zu großen Mengen angewendet haben, nehmen Sie die überschüssige Menge mit einem weichen Tuch von der Haut.

Reduzieren Sie die Dosis oder - wenn möglich - setzen Sie das Medikament nach hoch dosierter und lang andauernder (länger als 2 Wochen) Anwendung ab.

Bei langfristiger (länger als 2 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 M. Cushing (Stammfettsucht, Vollmondgesicht). Suchen Sie Ihren Arzt auf.

• Wenn Sie die Anwendung von Ebenol 0,5 % Creme vergessen haben, wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis an. Fahren Sie mit der Einnahme so fort, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ebenol 0,5 % Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung

von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Mögliche Nebenwirkungen

- Selten treten nach Anwendung von Ebenol 0,5 % Creme allergische Hautreaktionen auf.
- Bei lang andauernder (länger als vier Wochen) Anwendung sind folgende Nebenwirkungen bekannt:
 - Dünnwerden der Haut
 - Änderung der Hautpigmentierung
 - auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren (Teleangiektasen)
 - Dehnstreifen auf der Haut (Striae)
 - Steroidakne
 - Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis)
 - krankhafte vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose)

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollten Sie die Behandlung umgehend abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Ebenol 0,5 % Creme aufzubewahren?

Aufbewahrungsbedingungen

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Dieses Datum ist auf der Tube und der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> angegeben. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch ist die Creme 3 Monate haltbar.

6. Weitere Informationen

Was Ebenol 0,5 % Creme enthält

Der Wirkstoff ist Hydrocortison. 100 g Creme enthalten 0,5 g Hydrocortison.

Sonstige Bestandteile:

Glycerol 85 %, [(Z)-Octadec-9-en-1-yl]oleat, emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph.Eur.) (Emulgator), mittelkettige Triglyceride, Octyldodecanol (Ph.Eur.), Glycerolmonostearat, Dimeticon (350 cSt), Kaliumsorbat (Ph.Eur.) (Konservierungsmittel), Carbomer (40.000-60.000 cP), Natriumedetat (Ph.Eur.), Trometamol, gereinigtes Wasser

Wie Ebenol 0,5 % Creme aussieht und Inhalt der Packung

Es ist eine weiße Creme. Sie ist in Aluminiumtuben abgefüllt, die in Faltschachteln eingeschoben sind. Ebenol 0,5 % Creme ist in Packungen mit 15 g und 30 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Strathmann GmbH & Co. KG
Postfach 610425
22424 Hamburg
Tel: 040/55 90 5-0
Fax: 040/55 90 5-100

Hersteller

Biokirch GmbH
Bei den Kämpen 11
21220 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008.

05/011-00111
212391