

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ebenol® HCA 0,25 % Creme

mit 0,25 % Hydrocortison-Acetat

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

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 HCA 0,25 % 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 4 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 HCA 0,25 % Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ebenol HCA 0,25 % Creme beachten?
 - 2.1 Nicht anwenden
 - 2.2 Vorsichtsmaßnahmen
 - 2.3 Wechselwirkungen
3. Wie ist Ebenol HCA 0,25 % Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ebenol HCA 0,25 % Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Ebenol HCA 0,25 % Creme und wofür wird sie angewendet?**Was ist Ebenol HCA 0,25 % Creme?**

Ebenol HCA 0,25 % Creme ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Der Wirkstoff, Hydrocortison-Acetat (HCA), ist ein synthetisch hergestelltes Glucocorticoide (Nebennierenrindenhormon). Er ist zu einem Anteil von 0,25 % in der Creme enthalten.

Wofür wird die Creme angewendet?

Ebenol HCA 0,25 % Creme ist alkoholhaltig. Sie wird angewendet zur Behandlung sehr schwach ausgeprägter entzündlicher oder allergischer Hautkrankheiten, bei denen niedrig konzentrierte, schwach wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ebenol HCA 0,25 % Creme beachten?**2.1 Nicht anwenden****Sie dürfen Ebenol HCA 0,25 % Creme nicht anwenden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrocortisonacetat oder einen der sonstigen Bestandteile der Creme sind (siehe unter Abschnitt 6.)
- bei spezifischen Hauterkrankungen (Syphilis, Tuberkulose)
- bei Virusinfektionen (z. B. Windpocken, Herpes simplex, Herpes zoster)
- bei Impfreaktionen der Haut
- bei Pilzkrankungen (Mykosen)
- bei bakteriellen Hautinfektionen, Akne vulgaris, Steroidakne
- bei Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis)
- bei chronischen Hautentzündungen und entzündlicher Rötung des Gesichts (Rosacea)
- auf offenen Wunden

2.2 Vorsichtsmaßnahmen**Wann ist besondere Vorsicht bei der Anwendung erforderlich?**

Besondere Vorsicht ist erforderlich

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

Tragen Sie die Creme auf keinem größeren Areal als 1/5 (20 %) der Körperoberfläche auf.

Was ist bei Kindern zu beachten?

Besondere Vorsicht ist bei Kindern erforderlich, da ihre Körperoberfläche im Verhältnis zu ihrem Körpergewicht größer ist als bei Erwachsenen. Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr (unter 6 Jahren) dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Ebenol HCA 0,25 % Creme behandelt werden.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

- Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Ebenol HCA 0,25 % Creme 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 der Schwangerschaft 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 Veränderung des Verhaltens beitragen kann.
- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Ebenol HCA 0,25 % Creme daher nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Der in Ebenol HCA 0,25 % Creme enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen- oder langfristigen Anwendung sollte abgestellt werden. 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.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

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

Welche Auswirkungen hat Ebenol HCA 0,25 % 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/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Was ist zu beachten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden?

Es sind keine Wechselwirkungen nach äußerlicher Anwendung mit Hydrocortison bekannt. Ebenol HCA 0,25 % Creme sollte nicht gleichzeitig mit anderen auf die Haut aufzutragenden Arzneimitteln angewendet werden, es sei denn, der Arzt hat dies verordnet.

3. Wie ist Ebenol HCA 0,25 % Creme anzuwenden?

Wenden Sie Ebenol HCA 0,25 % Creme immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie und wie oft sollten Sie Ebenol HCA 0,25 % Creme anwenden?

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

- Zu Beginn der Behandlung wenden Sie die Creme 2- bis 3-mal täglich an.
- Nach eingetretener Besserung nur noch 1-mal täglich
- und anschließend nur noch jeden zweiten oder dritten Tag auftragen.

Tragen Sie die Creme dünn auf die erkrankten Hautpartien auf. Decken Sie die behandelten Hautpartien nicht mit Pflastern, Mull o. ä. ab, weil dadurch die Gefahr einer Überdosierung entstehen kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ebenol HCA 0,25 % Creme zu stark oder zu schwach ist.

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Wie lange dürfen Sie Ebenol HCA 0,25 % Creme anwenden?

Wenden Sie Ebenol HCA 0,25 % Creme ohne ärztlichen Rat nicht länger als 8 Wochen, bei Kindern ab 6 Jahren nicht länger als 3 bis 4 Wochen an.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn nach 4 Wochen keine Besserung eingetreten ist oder wenn sich das Krankheitsbild verschlimmert.

Was ist bei Anwendungsfehlern zu tun?

- **Wenn Sie eine größere Menge aufgetragen haben als Sie sollten**, nehmen Sie die überschüssige Creme mit einem Tuch wieder von der Haut ab.

Bei langfristiger großflächiger 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. Suchen Sie Ihren Arzt auf.

- **Wenn Sie die Anwendung von Ebenol HCA 0,25 % Creme einmal vergessen haben**, tragen Sie danach nicht die doppelte Dosis auf, sondern bleiben Sie bei der empfohlenen Menge und tragen die Creme dünn auf.

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 HCA 0,25 % 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 allergische Hautreaktionen auf.
- Bei länger dauernder Anwendung können folgende Nebenwirkungen auftreten:
 - Änderung der Hautpigmentierung
 - Dünnerwerden der Haut (Hautatrophien)
 - Erweiterung und Vermehrung kleiner oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiectasien)
 - Dehnungstreifen auf der Haut (Striae)
 - akneartige Hauterscheinungen (Steroidakne)
 - Hautentzündungen in der Mundregion (periorale Dermatitis)
 - vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichosis)

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

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

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 HCA 0,25 % 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 Faltschachtel nach <Verwendbar bis> angegeben. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch

Die Creme ist nach Anbruch 6 Wochen haltbar.

6. Weitere Informationen

Was Ebenol HCA 0,25 % Creme enthält

Wirkstoff: 100 g Creme enthalten 0,25 g Hydrocortison-Acetat (Ph.Eur.).

Sonstige Bestandteile: Carbomer-Copolymer (Typ B), Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Macrogol 400, Decyloleat, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), Isopropylpalmitat, dickflüssiges Paraffin, 2-Propanol (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie Ebenol HCA 0,25 % Creme aussieht und Inhalt der Packung

Ebenol HCA 0,25 % Creme ist weiß.

Sie ist in Aluminiumtuben abgefüllt, die in Faltschachteln eingeschoben sind. Sie ist in einer Packungsgröße von 25 g (N1) 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 Kämpfen 11
21220 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2010.