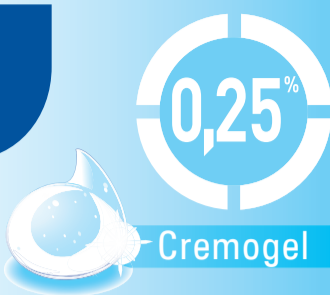


Soventol[®]

HydroCortison[®] ACETAT 0,25%

2,5 mg/g Creme · Wirkstoff: Hydrocortison-21-acetat
Creme bei allergischen und entzündlichen Hauterkrankungen



Cremogel

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% beachten?
3. Wie ist Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SOVENTOL[®] HYDROCORTISON-ACETAT 0,25% UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% ist ein schwach wirksames Corticosteroid (Gruppe I) zur Behandlung von Hauterkrankungen.

Hydrocortison ist das physiologisch wichtigste Corticoid aus der Gruppe der Glucocorticoide. Bei äußerlicher Anwendung blockiert Hydrocortison entzündliche Prozesse (antiphlogistische Wirkung) unabhängig von ihrer Ursache, weiterhin reguliert es die Bildung von Bindegewebszellen (Fibroblasten) sowie die Kollagensynthese (antiproliferative Wirkung).

Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% wird angewendet

zur Behandlung von entzündlichen und allergischen Dermatosen (Hautentzündungen und Ekzeme) mit geringer bis mittlerer Symptomausprägung, die auf eine äußerliche Behandlung mit schwach wirksamen Corticosteroiden ansprechen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOVENTOL[®] HYDROCORTISONACETAT 0,25% BEACHTEN?

Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison-21-acetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% sind.
- bei syphilitischen oder tuberkulösen Hauterkrankungen.
- bei Windpocken und Impfreaktionen.

Es ist darauf zu achten, dass die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern nicht unter Okklusivbedingungen (Luftabschluss durch Windeln) erfolgt.

Bei einer gleichzeitigen Hautinfektion durch Bakterien oder Pilze muss diese gesondert behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% anwenden. Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% darf nicht im oder am Auge angewendet werden.

Anwendung von Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Anwendung von Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% sollte während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten 3 Monaten, nicht großflächig angewandt werden. Stillende Mütter sollten Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% nicht im Bereich der Brust auftragen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST SOVENTOL® HYDROCORTISON-ACETAT 0,25% 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:

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% sollte 2-3mal täglich auf die zu behandelnden Hautstellen in dünner Schicht aufgetragen werden. Lässt es Ihr Befinden zu, kann das Präparat auch vorsichtig einmassiert werden. Unmittelbar nach dem Auftragen von Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% kann leichtes Brennen auftreten, das rasch verschwindet.

Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Haut.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Therapieerfolg und sollte nicht länger als 4 Wochen ohne Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% angewendet haben, als Sie sollten

Überdosierungserscheinungen sind für 0,25%ige Hydrocortisonformulierungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% vergessen haben

Einmaliges Vergessen der Anwendung führt nicht zu negativen Auswirkungen. Tragen Sie Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% wieder zum nächstmöglichen Zeitpunkt auf.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% abbrechen

Es sind keine negativen Auswirkungen bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% ist im Allgemeinen sehr gut hautverträglich. Bei besonders empfindlichen Patienten können in sehr seltenen Fällen allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeitserscheinungen) auftreten.

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 SOVENTOL® HYDROCORTISON-ACETAT 0,25% AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht einfrieren! Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Anbruch ist Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% 12 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% enthält

- Der Wirkstoff ist: Hydrocortison-21-acetat 2,5 mg/g Creme
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ammoniak; Carbopol 1382 Polymer; Natriumedetat (Ph. Eur.); Decyloleat; gereinigtes Wasser; Isopropylmyristat (Ph. Eur.); Macrogol 400; dickflüssiges Paraffin; Parfümöl; Propan-2-ol

Wie Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% aussieht und Inhalt der Packung

Weißes Cremogel.

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% ist in Packungen mit 20 g Creme und mit 50 g Creme erhältlich.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller



MEDICE Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
D-58638 Iserlohn

Telefon: +49 (0) 2371 937-0
Telefax: +49 (0) 2371 937-329
E-Mail: info@medice.de
www.medice.de

