

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie 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 Gebrauchsinformation beinhaltet

1. Was ist Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % beachten?
3. Wie ist Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FENISTIL HYDROCORT CREME 0,25 % UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % ist ein synthetisch hergestelltes Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon) zur Anwendung auf der Haut.

Anwendungsgebiet

Zur Linderung von Entzündungssymptomen der Haut

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FENISTIL HYDROCORT CREME 0,25 % BEACHTEN?

Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Hydrocortison oder einem der sonstigen Bestandteile von Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % sind.
- bei bestimmten Hauterkrankungen (z. B. Syphilis, Hauttuberkulose).
- bei Virusinfektionen wie Herpes simplex, Herpes zoster (Gürtelrose), Windpocken.
- bei Impffreaktionen.
- 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 (periorale Dermatitis).
- im Auge.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % ist erforderlich

- bei einer Hautinfektion durch Bakterien oder Pilze. Diese muss gesondert behandelt werden.
- bei der Anwendung im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen, bei Veranlagung Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendrucks) und beim Auftragen in Körperfalten (intertriginöse Areale), im Umfeld von Hautgeschwüren (Ulzera) sowie im Genital- und Analbereich.
- bei Kindern und älteren Menschen (Altershaut) infolge abgeschwächter Barriereleistung der Hornschicht bzw. einer größeren Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht.

Tragen Sie die Creme auf keinem größeren Areal als 1/10 der Körperoberfläche (ca. 10 Handteller) auf.

Anwendung von Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % bei Kindern

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.

Bei Anwendung von Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % mit anderen Arzneimitteln

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. Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft:**

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % 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 Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % 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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Fenistil Hydrocort Creme 0,25 %

Kaliumsorbat und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST FENISTIL HYDROCORT CREME 0,25 % ANZUWENDEN?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist dies die übliche Dosis 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.

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 Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren sollte auf maximal 3 Wochen beschränkt werden.

Art der Anwendung

Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % dünn auf die erkrankten Hautstellen auftragen und leicht einreiben.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Im Allgemeinen soll eine Behandlungsdauer von 4 Wochen nicht überschritten werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % aufgetragen 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 M. Cushing (Stammfettsucht, Vollmondgesicht). Suchen Sie Ihren Arzt 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 Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In seltenen Fällen sind Hautreizungen oder Überempfindlichkeitsreaktionen möglich. Bei längerer Anwendung (länger als 4 Wochen) besteht bei allen Kortikosteroiden das Risiko lokaler Hautveränderungen wie Dünnerwerden der Haut, auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren (Teleangiektasen), Dehnstreifen auf der Haut (Striae), durch den Wirkstoff hervorgerufene Pustelbildung (Steroidakne), rosacea-artige (periorale) Dermatitis (entzündliche Hauterscheinung um den Mund mit Rötung und Knötchenbildung), krankhaft vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose) sowie Änderung der Hautpigmentierung.

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 FENISTIL HYDROCORT CREME 0,25 % AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. der Tube nach „Verwenden bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % enthält

Der Wirkstoff ist Hydrocortison. 1 g Creme enthält 2,5 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol 85 %; [(Z)-Octadec-9-en-1-yl]oleat; emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Emulgator); mittelkettige Triglyceride; Octyldodecanol; Glycerolmonostearat; Dimeticon (350 cSt); Kaliumsorbat (Konservierungsmittel); Carbomer (40.000–60.000 cP); Natriumedetat; Trometamol; gereinigtes Wasser.

Aussehen von Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % und Inhalt der Packung

Fenistil Hydrocort Creme 0,25 % ist eine weiße Creme und in Packungen zu 20 g/N1 und 50 g/N2 Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health GmbH

✉ 81366 München

📍 Zielstattstraße 40, 81379 München

Telefon (089) 78 77-0

Telefax (089) 78 77-444

Email: medical.contactcenter@novartis.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2010.

DE 908496 - P 111 514 - A53-1

 **NOVARTIS**