

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Hydrocutan Salbe 1 %

Hydrocortison

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

### 1. Was ist Hydrocutan Salbe 1 % und wofür wird sie angewendet?

Hydrocutan Salbe 1 % ist ein Glucocorticoid.

Hydrocutan Salbe 1 % wird angewendet zur Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen, bei denen schwach wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hydrocutan Salbe 1 % beachten?

#### Hydrocutan Salbe 1 % darf nicht angewendet werden

wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind sowie bei Herpes-simplex-Infektionen, Varizellen, Vakzinationsreaktionen, spezifischen Hautprozessen (z.B. Lues, Tuberkulose), Mykosen, bakteriellen Hautprozessen, Rosacea und perioraler Dermatitis.

Hydrocutan Salbe 1% darf nicht im oder am Auge angewendet werden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydrocutan Salbe 1 % anwenden.

Bei einer Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Inhaltsstoffe Paraffin und Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

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

#### Anwendung von Hydrocutan Salbe 1 % 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.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist die Resorption systemisch wirksamer Steroidmengen nicht zu erwarten. Bei systemisch wirksamer Resorption des Corticosteroids muss mit folgenden Wechselwirkungen gerechnet werden:

- Herzglykoside: Glykosidwirkung wird durch Kaliummangel verstärkt.
- Saluretika: zusätzliche Kaliumausscheidung.
- Antidiabetika: Blutzuckersenkung vermindert.
- Cumarin-Derivate: Antikoagulanzwirkung abgeschwächt.
- Rifampicin, Phenytoin, Barbiturate: Corticoidwirkung vermindert
- nicht-steroidale Antiphlogistika/Antirheumatica: gastrointestinale Blutungsgefahr erhöht.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Hydrocutan Salbe 1 % 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 des ersten Schwangerschaftsdrittels 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 Hydrocutan Salbe 1 % daher nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Der in Hydrocutan Salbe 1% enthaltene Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollten Sie abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Hydrocutan Salbe 1 % enthält Butylhydroxytoluol und Stearylalkohol**

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Stearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### **3. Wie ist Hydrocutan Salbe 1 % anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Die Salbe wird zu Beginn der Behandlung 2 – 3mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und in die Haut einmassiert. Hierbei sollte die Haut weder durch zu kräftiges Reiben noch durch zu hohen Druck geschädigt werden. Vor dem Auftragen sollte die Haut sorgfältig gereinigt werden, um Infektionen vorzubeugen. Nach eingetretener Besserung wird die Zahl der Salbenanwendungen verringert. Es genügt dann meist eine tägliche Anwendung in 2 – 3tägigen Abständen.

#### **Art der Anwendung**

Zur Anwendung auf der Haut.

#### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hydrocutan Salbe 1 % zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Hydrocutan Salbe 1 % angewendet haben, als Sie sollten:**

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und eine geeignete Therapie der unerwünschten Arzneimittelwirkungen eingeleitet werden.

**Wenn Sie die Anwendung von Hydrocutan Salbe 1 % vergessen haben:**

Führen Sie die Behandlung wie angegeben weiter.

**Wenn Sie die Anwendung von Hydrocutan Salbe 1 % abbrechen:**

Ihre Erkrankung könnte sich verschlechtern.

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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise 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**

Hydrocutan Salbe 1 % kann in gelegentlichen Fällen allergische Hautreaktionen auslösen. Bei länger dauernder Verwendung können folgende lokale Nebenwirkungen auftreten: Hautatrophien, Teleangiektasien, Striae, Steroidakne, periorale Dermatitis, Sekundärinfektionen.

Bei länger dauernder Anwendung in hoher Dosierung oder auf großen Flächen sind mögliche systemische Wirkungen zu beachten.

Bei Anwendung eines Okklusivverbandes können folgende Erscheinungen auftreten: Miliaria, Hypopigmentierung, Mazeration der Haut, Follikulitis, Hauttrockenheit, Brennen, Juckreiz, Hautreizungen.

Besonders bei Kindern und Säuglingen sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Häufigkeit nicht bekannt: Verschwommenes Sehen

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung unterbrochen und geeignete Gegenmaßnahmen ergriffen werden.

**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, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 Hydrocutan Salbe 1 % aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Hydrocutan Salbe 1 % enthält:**

Die sonstigen Bestandteile sind weißes Vaseline (enthält Butylhydroxytoluol), dickflüssiges Paraffin, Stearylalkohol (Ph. Eur.), Sorbitansesquioleat, Polysorbat 80, Natriumedetat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

### **Wie Hydrocutan Salbe 1 % aussieht und Inhalt der Packung:**

1 g Salbe enthält 10 mg Hydrocortison.

Hydrocutan Salbe 1 % ist eine weiße Salbe und ist in Packungen zu 20, 50 und 100 g Salbe erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Dermapharm AG  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel.: 089/64186-0  
Fax: 089/64186-130  
E-Mail: [service@dermapharm.de](mailto:service@dermapharm.de)

### **Hersteller:**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
(ein Tochterunternehmen  
der Dermapharm AG)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.**