Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hydrodexan Creme
Hydrocortison, Harnstoff

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

1. Was ist Hydrodexan Creme und wofür wird sie angewendet?

Hydrodexan Creme ist ein Hydrocortison-Harnstoff-Präparat zur Anwendung auf der Haut.

Hydrodexan Creme wird angewendet bei allen Hauterkrankungen, die auf eine äußerliche Behandlung mit Kortikosteroid-Präparaten schwacher bis mittlerer Wirkstärke ansprechen, wie z.B. atopisches Ekzem (Neurodermitis).
Hydrodexan Creme eignet sich auch für die steroidsparende Nachbehandlung anderer kortikosteroidempfindlicher Hauterkrankungen. Da die Grundlage der Creme leicht abwaschbar ist, gilt dies besonders für kortikosteroidempfindliche Hauterkrankungen im Bereich der behaarten Kopfhaut.
Da Hydrodexan Creme bei bestimmungsgemäßer Anwendung nahezu keine örtlichen oder allgemeinen Nebenwirkungen verursacht, ist das Präparat bei medizinischer Notwendigkeit auch für die Langzeittherapie (bis zu drei Monaten) chronischer Hauterkrankungen geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hydrodexan Creme beachten?

Hydrodexan Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison und Harnstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- bei virusbedingten Hautkrankheiten, wie Herpes simplex, Zoster (Gürtelrose), Windpocken.
- bei Rosazea (entzündliche Hauterkrankung im Gesicht), rosazea-artiger (perioraler) Dermatitis (entzündliche Hauterkrankung im Gesicht, vorwiegend um den Mund).
- bei bestimmten Hautkrankheiten wie Syphilis, Tuberkulose.
- bei Impfreaktionen.
- am Auge.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Hydrodexan Creme anwenden.

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Hydrodexan Creme ist erforderlich,

- bei Hautinfektionen durch Pilze oder Bakterien. In diesen Fällen muss zusätzlich eine spezifische Behandlung erfolgen.

- falls Sie Hydrodexan Creme in der Nähe von Augen und Schleimhäuten anwenden. Die Creme sollte nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung gebracht werden.

- bei Niereninsuffizienz (eingeschränkter Nierenfunktion) soll die Anwendung nicht großflächig erfolgen.

Kinder
Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte eine großflächige (mehr als 10 % der Körperoberfläche) oder längerfristige Behandlung (über vier Wochen) vermieden werden.

Anwendung von Hydrodexan Creme 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.

Während der Behandlung mit Hydrodexan Creme sollen auf die gleichen Hautbezirke keine anderen äußerlich anzuwendenden Arzneimittel oder Kosmetika aufgetragen werden (Gefahr der erhöhten Resorption von anderen Wirkstoffen).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Hydrodexan Creme im Genital- oder Analbereich und Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen des enthaltenen sonstigen Bestandteils „Weißes Vaselin“ zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

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 ausreichenden Daten für die Anwendung von Hydrodexan Creme bei Schwangeren vor.

Kortikosteroide zeigen in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkung. Daher dürfen Sie Hydrodexan Creme während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält.

Wenn Sie Hydrodexan Creme während der Schwangerschaft (besonders während der ersten drei Monate) anwenden, sollte eine großflächige (mehr als 10 % der Körperoberfläche) oder längerfristige Behandlung (über vier Wochen) vermieden werden.

Der in Hydrodexan Creme enthaltene Wirkstoff Hydrocortison tritt in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollte abgestillt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Hydrodexan Creme enthält Poly(oxyethylen)-25-hydriertes-rizinusöl
Poly(oxyethylen)-25-hydriertes-rizinusöl kann Hautreizungen hervorrufen.

Hydrodexan Creme enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.).
Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Hydrodexan Creme anzuwenden?

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

Zur Anwendung auf der Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Hydrodexan Creme zweimal täglich auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und gleichmäßig verrieben.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Eine langfristige (länger als drei bis vier Wochen) oder großflächige (mehr als 10 % der Körperoberfläche) Anwendung von Hydrodexan Creme sollte vermieden werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hydrodexan Creme zu stark oder zu schwach ist.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydrodexan Creme angewendet haben, als Sie sollten

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Hydrodexan Creme vergessen haben

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:
In sehr seltenen Fällen (kann 1 von 10.000 Behandelten betreffen) sind Überempfindlichkeitsreaktionen möglich.
Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Bei längerer Anwendung (länger als vier Wochen) besteht bei allen Kortikosteroiden das Risiko lokaler Hautveränderungen wie

- Dünnerwerden der Haut (Hautatrophien)
- auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren (Teleangiektasien)
- Dehnstreifen der Haut (Striae)
- Steroidakne
- Hautentzündungen in Mundnähe (rosazea-artige (periorale) Dermatitis)
- Änderung der Hautpigmentierung
- krankhaft vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichosis).

Mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt“ (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) kann es zu verschwommenem Sehen kommen.

Allgemeinwirkungen infolge einer Resorption von Hydrocortison sind auch bei längerfristiger Behandlung (über vier Wochen) oder großflächiger Anwendung (mehr als 10 % der Körperoberfläche) nahezu auszuschließen. Trotzdem sollte während der Schwangerschaft (besonders während der ersten drei Monate) sowie bei Säuglingen und Kleinkindern eine großflächige oder längerfristige Behandlung (über vier Wochen) vermieden werden.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung sofort abgebrochen und ein Arzt aufgesucht 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, 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 Hydrodexan Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Hydrodexan Creme hat eine begrenzte Haltbarkeit und muss bei langdauernder Lagerung im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahrt werden. Beim Verbraucher kann Hydrodexan Creme

zur Entnahme und Anwendung bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Bei dieser Temperatur ist das Präparat 6 Monate haltbar.

Verwenden Sie Hydrodexan Creme nach dem ersten Öffnen der Tube nicht länger als 6 Monate.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hydrodexan Creme enthält

Die Wirkstoffe sind: Hydrocortison und Harnstoff.
1 g Creme enthält 10 mg Hydrocortison und 100 mg Harnstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind: Weißes Vaselin (enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.)); Maisstärke; Gereinigtes Wasser; Isopropylmyristat (Ph.Eur.); Sorbitanlaurat; Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph. Eur.); Poly(oxyethylen)-25-hydriertes-rizinusöl.

Wie Hydrodexan Creme aussieht und Inhalt der Packung

Hydrodexan Creme ist eine weiße bis leicht gelbliche Creme.
Aluminium-Tuben mit 20 g, 50 g und 100 g (2 x 50 g) Inhalt
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek
Telefon: (040) 72704-0
Telefax: (040) 72704-329
info@almirall.de
www.almirall.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt geändert im Oktober 2020.

Hinweise für Patienten!

Liebe Patientin, lieber Patient!

Warum hat Ihnen Ihr Arzt Hydrodexan Creme verordnet?

Hydrodexan Creme hilft bei der Abheilung entzündlicher Hautveränderungen. Darüber hinaus wird durch Hydrodexan Creme spröde, raue und rissige Haut wieder elastisch und geschmeidig.
Hydrodexan Creme enthält zwei Wirkstoffe:
Hydrocortison und Harnstoff.

Welche Wirkung zeigt Hydrocortison bei örtlicher Anwendung?
Am wichtigsten ist die entzündungshemmende Wirkung.
Bei äußerlicher Anwendung dringt Hydrocortison in die Haut ein, ohne jedoch in die tieferen Gewebeschichten zu gelangen. In der Haut entfaltet Hydrocortison nun seine Wirkung: Die Entzündung der Haut klingt ab, der quälende Juckreiz lässt nach und allergische Hautreaktionen werden gehemmt. Hydrocortison ist ein körpereigenes Hormon, von dem der menschliche Organismus täglich 15 - 60 mg produziert. Ein Gramm Hydrodexan Creme enthält insgesamt 10 mg Hydrocortison. Daher sind Überdosierungen von Hydrodexan Creme bei vorschriftsmäßiger Anwendung nicht zu befürchten. Auch bei längerer Anwendung von Hydrocortison sind unerwünschte Begleiterscheinungen kaum zu erwarten. Das Nebenwirkungsrisiko ist vom Kortisontyp abhängig, wobei Hydrocortison zu den besonders risikoarmen Typen gehört.

Welche Wirkungen zeigt Harnstoff bei örtlicher Anwendung?
Harnstoff ist eine natürliche körpereigene Substanz, die in der Haut für die Feuchtigkeitsbindung mitverantwortlich ist. Durch Erhöhung der Feuchtigkeit wird die obere Hornschicht weicher, so dass sich Hornschuppen leichter ablösen. Dies ist besonders bei Hautleiden mit starker Schuppenbildung erwünscht. Außerdem kann Harnstoff indirekt auch bei vielen Hautkrankheiten auftretenden Juckreiz lindern.

Warum sind Hydrocortison und Harnstoff in derselben Zubereitung kombiniert?
Durch die Kombination mit Harnstoff kann Hydrocortison leichter in die Haut eindringen und besser in die oberen Hautschichten gelangen. Sowohl Hydrocortison als auch Harnstoff sind natürliche Substanzen, die der menschliche Körper selbst produziert. Aufgrund ihrer unterschiedlichen Wirkung - Harnstoff erhöht den Feuchtigkeitsgehalt der Haut, Hydrocortison hemmt die Entzündung - ergänzen sich beide Substanzen sinnvoll bei der Behandlung vieler Hauterkrankungen.

Was ist bei der Anwendung von Hydrodexan Creme zu beachten?
Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes. Soweit nicht anders verordnet, wird Hydrodexan Creme zweimal täglich auf die erkrankte Hautregion dünn aufgetragen und eingerieben. Eine langfristige Anwendung (länger als drei bis vier Wochen) oder eine Behandlung größerer Hautflächen (mehr als 10 % der gesamten Körperoberfläche) sollte vermieden werden. Als Faustregel kann man sich dazu merken: 10 % der Körperoberfläche entsprechen etwa der Hautausdehnung eines Armes.

Was können Sie zusätzlich tun, um Ihre erkrankte Haut zu schonen?
Schäumende Bade- und Duschzusätze strapazieren die Haut. Benutzen Sie deshalb besser schonende medizinische Ölbäder. Nach jeder Dusche bzw. nach jedem Bad sollte die Haut kühl abgeduscht werden. So erhöht man die Widerstandskraft der Haut. Verwenden Sie zur Hautreinigung möglichst milde, alkalifreie Seifen und meiden Sie den Hautkontakt mit scharfen Haushaltsreinigern (z.B. indem Sie Haushaltshandschuhe verwenden).
Angegriffene Haut mag keine übermäßige Sonneneinstrahlung, beißende Kälte oder scharfen Wind.

Aufbau der normalen Haut

