GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

FeniHydrocort® Creme 0,5 %

Hydrocortison 5 mg/g

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

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Hydrocortison.

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 FeniHydrocort Creme 0,5 % 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 2 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 Gebrauchsinformation beinhaltet

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

1. WAS IST FENIHYDROCORT CREME 0,5 % UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

FeniHydrocort Creme 0,5 % ist ein synthetisch hergestelltes Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon) zur Anwendung auf der Haut.

Anwendungsgebiet
Zur Linderung von mäßig ausgeprägten entzündlichen Hauterkrankungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FENIHYDROCORT CREME 0,5 % BEACHTEN?

FeniHydrocort Creme 0,5 % darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Hydrocortison oder einem der sonstigen Bestandteile von FeniHydrocort Creme 0,5 % sind,
- bei bestimmten Hauterkrankungen (z. B. Syphillis, Hauttuberkulose),
- bei Virusinfektionen wie Herpes simplex (schmerzenden Bläschen an Lippen oder Genitalien), Herpes zoster (Gürtelrose), Windpocken,
- bei Impfreaktionen,
- 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 (perioraler Dermatitis),
- im Auge,
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von FeniHydrocort Creme 0,5 % 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),
- beim Auftragen in Körperfalten (intertriginöse Areale),
- im Umfeld von Hautgeschwüren (Ulzera),
- im Genital- und Analbereich.

Tragen Sie die Creme auf keinem größeren Areal als 1/10 der Körperoberfläche (ca. 10 Handteller) insbesondere unter Okklusivverbänden (dicht abschließende und abdeckende Verbände) oder auf stark vorgeschädigter Haut auf, da in diesen Fällen systemische Kortikoidwirkungen und -nebenwirkungen auftreten können.
Vor der Anwendung in diesen Bereichen fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Kinder und ältere Menschen
Besondere Vorsicht ist bei Kindern erforderlich, da sie im Verhältnis zum Körpergewicht eine größere Körperoberfläche haben. Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen daher 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.
Besondere Vorsicht ist bei älteren Menschen erforderlich, da sie infolge einer abgeschwächten Barriereleistung der Hornschicht (Altershaut) eine dünnere, durchlässigere Haut haben.

Bei Anwendung von FeniHydrocort Creme 0,5 % 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 FeniHydrocort Creme 0,5 % nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf die Creme 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 FeniHydrocort Creme 0,5 % enthaltene Wirkstoff 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.
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 sonstige Bestandteile von FeniHydrocort Creme 0,5 %
Kaliumsorbat und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST FENIHYDROCORT CREME 0,5 % ANZUWENDEN?

Wenden Sie FeniHydrocort Creme 0,5 % 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 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 Behandlung sollte auf maximal 3 Wochen beschränkt werden.

Art der Anwendung
FeniHydrocort Creme 0,5 % dünn auf die erkrankten Hautstellen auftragen und leicht einreiben. Nach dem Auftragen der Creme bitte die Hände waschen.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.
Im Allgemeinen soll eine Behandlungsdauer von 2 Wochen nicht überschritten werden. Eine längerfristige Anwendung ist nur nach Rücksprache mit dem Arzt möglich.
Eine großflächige (mehr als 1/10 der Körperoberfläche) Anwendung sollte vermieden werden oder nach Anweisung des Arztes erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von FeniHydrocort Creme 0,5 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge FeniHydrocort Creme 0,5 % angewendet 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 bei Auftreten dieser Nebenwirkungen Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von FeniHydrocort Creme 0,5 % vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung gemäß der Anleitung in dieser Gebrauchsinformation fort.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann FeniHydrocort Creme 0,5 % 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen
In seltenen Fällen sind Hautreizungen oder allergische Hautreaktionen möglich.
Bei längerer Anwendung (länger als 4 Wochen) sind folgende Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt) möglich:
- Dünnerwerden der Haut,
- auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren (Teleangiektasien),
- Dehnstreifen auf der Haut (Striae),
- durch den Wirkstoff hervorgerufene Pustelbildung (Steroidakne),
- Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis),
- krankhaft vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose),
- Änderung der Hautpigmentierung.

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollten Sie die Behandlung umgehend abbrechen.

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 FENIHYDROCORT CREME 0,5 % AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach „verwendbar 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 FeniHydrocort Creme 0,5 % enthält
1 g Creme zum Auftragen auf die Haut enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil 5 mg Hydrocortison.
Die sonstigen Bestandteile sind
Dexpanthenol; 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.

Wie FeniHydrocort Creme 0,5 % aussieht und Inhalt der Packung
FeniHydrocort Creme 0,5 % ist eine weiße Creme und ist in Packungen mit 15 g Creme und 30 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
✉ 80258 München
Barthstraße 4, 80339 München
Telefon (089) 7877-209
Telefax (089) 7877-304
Email: medical.contactcenter@gsk.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

0-27421-02
DE 934684 – P111 855 / A-70-0