

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



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

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Fenistil Hydrocort Creme 0,5 % bei mäßigstarken Hautentzündungen 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 Ihre Symptome verschlimmern 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 Fenistil Hydrocort Creme 0,5 % bei mäßigstarken Hautentzündungen und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fenistil Hydrocort Creme 0,5 % bei mäßigstarken Hautentzündungen beachten?
3. Wie ist Fenistil Hydrocort Creme 0,5 % bei mäßigstarken Hautentzündungen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fenistil Hydrocort Creme 0,5 % bei mäßigstarken Hautentzündungen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST FENISTIL HYDROCORT CREME 0,5 % BEI MÄSSIGSTARKEN HAUTENTZÜNDUNGEN UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Fenistil Hydrocort Creme 0,5 % bei mäßigstarken Hautentzündungen 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 FENISTIL HYDROCORT CREME 0,5 % BEI MÄSSIGSTARKEN HAUTENTZÜNDUNGEN BEACHTEN?

#### Fenistil Hydrocort Creme 0,5 % bei mäßigstarken Hautentzündungen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrocortison oder einen der sonstigen Bestandteile von Fenistil Hydrocort Creme 0,5 % bei mäßigstarken Hautentzündungen sind,
- bei spezifischen Hauterkrankungen (Syphilis, Tuberkulose),
- bei Virusinfektionen wie Herpes simplex, Herpes zoster, Windpocken,
- bei Impfreaktionen,
- bei entzündlicher Rötung des Gesichts (Rosacea),
- bei Pilzbefall (Mykosen),
- bei bakteriellen Hautinfektionen,
- bei Acne vulgaris und Steroidakne,
- auf offenen Wunden,

- bei Hautentzündungen in Mundnähe (perioraler Dermatitis),
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fenistil Hydrocort Creme 0,5 % bei mäßigstarken Hautentzündungen ist erforderlich,** 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), auf den Genital- und Analbereich, bei großflächiger (mehr als 1/10 der Körperoberfläche) Anwendung unter Okklusivverbänden (dicht abschließende und abdeckende Verbände) oder auf stark vorgeschädigter Haut, da in diesen Fällen systemische Corticoidwirkungen und –nebenwirkungen auftreten können.

#### Kinder und ältere Menschen

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit dem Arzneimittel Fenistil Hydrocort Creme 0,5 % bei mäßigstarken Hautentzündungen behandelt werden. Hier genügt meist eine Anwendung pro Tag. Die Dauer der Behandlung sollte auf maximal drei Wochen beschränkt werden. Besondere Vorsicht ist bei Kindern und älteren Menschen (Altershaut) infolge abgeschwächter Barriereleistung der Hornschicht bzw. einer größeren Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht erforderlich.

#### Bei Anwendung von Fenistil Hydrocort Creme 0,5 % bei mäßigstarken Hautentzündungen 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 0,5 % bei mäßigstarken Hautentzündungen nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Fenistil Hydrocort Creme 0,5 % bei mäßigstarken Hautentzündungen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere eine großflächige- oder langfristige Anwendung und okklusive Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

##### Stillzeit

Der in Fenistil Hydrocort Creme 0,5 % bei mäßigstarken Hautentzündungen 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 Fenistil Hydrocort Creme 0,5 % bei mäßigstarken Hautentzündungen**  
Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbat können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### 3. WIE IST FENISTIL HYDROCORT CREME 0,5 % BEI MÄSSIGSTARKEN HAUTENTZÜNDUNGEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Fenistil Hydrocort Creme 0,5 % bei mäßigstarken Hautentzündungen 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 drei Wochen beschränkt werden.

**Art der Anwendung**

Creme zum Auftragen auf die Haut.

**Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Fenistil Hydrocort Creme 0,5 % bei mäßigstarken Hautentzündungen darf höchstens 2 Wochen lang angewendet werden. Eine großflächige (mehr als 1/10 der Körperoberfläche) Anwendung sollte vermieden werden oder nach Anweisung des Arztes erfolgen. Eine längerfristige Anwendung ist nur nach Rücksprache mit dem Arzt möglich.

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

**Wenn Sie eine größere Menge Fenistil Hydrocort Creme 0,5 % bei mäßigstarken Hautentzündungen 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 vier Wochen) Anwendung ab.

Bei langfristiger (länger als vier 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 die Anwendung von Fenistil Hydrocort Creme 0,5 % bei mäßigstarken Hautentzündungen vergessen haben**

Falls Sie einmal eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese Anwendung nicht nach, sondern fahren mit der nächsten Anwendung 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 Fenistil Hydrocort Creme 0,5 % bei mäßigstarken Hautentzündungen 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Mögliche Nebenwirkungen**

Nach Anwendung von Fenistil Hydrocort Creme 0,5 % bei mäßigstarken Hautentzündungen treten selten allergische Hautreaktionen auf. Bei lang andauernder Anwendung (länger als vier Wochen) sind folgende Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt) bekannt:

Dünnerwerden der Haut, auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren (Teleangiectasien), Dehnstreifen auf der Haut (Striae), Steroidakne, Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis), und krankhafte vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose), Änderung der Hautpigmentierung.

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollten Sie die Behandlung umgehend abbrechen.

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 0,5 % BEI MÄSSIGSTARKEN HAUTENTZÜNDUNGEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C lagern.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:**

3 Monate.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Fenistil Hydrocort Creme 0,5 % bei mäßigstarken Hautentzündungen enthält**

Der Wirkstoff ist Hydrocortison.

1 g Creme zum Auftragen auf die Haut enthält 5 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

**Wie Fenistil Hydrocort Creme 0,5 % bei mäßigstarken Hautentzündungen aussieht und Inhalt der Packung**

Fenistil Hydrocort Creme 0,5 % bei mäßigstarken Hautentzündungen ist eine weiße Creme und ist in Packungen mit 15 g Creme und 30 g Creme erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Novartis Consumer Health GmbH

81366 München

Zielstattstraße 40, 81379 München

Telefon (089) 7877-0

Telefax (089) 7877-444

E-mail: [medical.contactcenter@novartis.com](mailto:medical.contactcenter@novartis.com)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2010.