

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Cremicort 1 % crème Hydrocortisone

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Cremicort und wofür wird es angewendet ?**

Cremicort enthält als Wirkstoff Hydrocortison, ein Hormon produziert in den Nebennieren (Corticosteroid).

Cremicort ist eine Creme, die ausschließlich für die Anwendung auf der Haut bestimmt ist.

Cremicort kann bei diversen Formen von akuten, vorübergehend und ständig entzündeten, überempfindlichen und juckenden Hauterkrankungen, wie etwa verschiedene Formen von allergischen Hautentzündungen und Ekzemen, angewendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cremicort beachten?**

##### **Cremicort darf nicht angewendet werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei der Behandlung von
  - o bei Geschwüren und Wunden;
  - o bei Akne;
  - o bei Hauterkrankungen verursacht durch Tuberkulose;
  - o bei Hauterkrankungen verursacht durch Herpesviren;
  - o bei Hautverschrumpelung;
  - o bei Hautinfektionen verursacht durch Bakterien, Viren oder Schimmel

Fragen Sie im Zweifelsfall zuerst Ihren Arzt oder Apotheker.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Cremicort anwenden.

Nicht auf den Augenlidern oder auf den Schleimhäuten anwenden. Nicht unter einem abschließendem Verband anwenden.

Es ist wichtig, die niedrigste Dosis anzuwenden, die eine Kontrolle der Symptome zulässt.

Stoppen Sie die Behandlung, wenn an der behandelten Stelle eine Irritation auftritt. Verwenden Sie ein geeignetes Mittel gegen Schimmel oder Bakterien, wenn eine Infektion auftritt. Setzen Sie die Anwendung mit Cremicort aus, solange noch die Infektion vorliegt.

Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Cremicort zusammen mit anderen Arzneimitteln“ durch.

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

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls eine der oben aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutreffen oder in der Vergangenheit zugetroffen haben.

#### **Anwendung von Cremicort zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

#### **Anwendung von Cremicort zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Angaben über Wechselwirkungen mit Lebensmitteln und Getränken bekannt.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Vermeiden Sie den Gebrauch von Cremicort Creme während der Schwangerschaft.

Während der Stillzeit muss die Anwendung von Cremicort durch Ihren Arzt begleitet werden.

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.

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

Es sind keine Angaben über den Einfluss von Cremicort auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

#### **Cremicort enthält Cetylstearylalkohol, Sorbinsäure, Kaliumsorbat und Proylenglykol**

Cetylstearylalkohol, Sorbinsäure und Kaliumsorbat können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Proylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

### **3. Wie ist Cremicort anzuwenden?**

Wenden Sie Cremicort immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis: Tragen Sie die Creme zweimal täglich auf die gereizte Haut auf und massieren Sie sie ein, bis die Creme vollständig von der Haut aufgenommen wurde. Pro Woche nicht mehr als den Inhalt einer Tube (20 g) verwenden.

#### **Anwendung bei Kindern**

Es stehen keine Daten zur Verfügung.

**Wenn Sie eine größere Menge von Cremicort angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Cremicort angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Eine lange andauernde Behandlung mit Cremicort ist zu vermeiden, vor allem bei kleineren Kindern oder Kindern, die gegen die Unterdrückung der Nebennierenfunktion oder das Auftreten von Cushing-Erscheinungen (Symptome wie Fettsucht, Blutdruckerhöhung, Müdigkeit) empfindlich sind.

**Wenn Sie die Anwendung von Cremicort vergessen haben**

Verwenden Sie Cremicort weiter nach dem üblichen Schema.

**Wenn Sie die Anwendung von Cremicort abbrechen**

Da es sich bei der Behandlung mit Cremicort um eine symptomatische Therapie handelt, ist eine Rückkehr des Hautproblems nach dem Abbruch der Behandlung möglich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Augenerkrankungen:

Es können Augenveränderungen (Katarakt oder Glaukom) auftreten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen): Verschwommenes Sehen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Bei lange andauernder Anwendung im Gesicht, in den Hautfalten des Ellenbogens und der Kniekehle und im Anal-Genital-Bereich kann an diesen Stellen eine Verdünnung der Haut eintreten, häufig unumkehrbar mit blauen und roten Flecken und Blutergüssen. Brennendes Gefühl, Irritation, Trockenheit, Entzündung des Haarbalgs, akne-artige Symptome, Infektionen.

Hautentzündung rund um den Mund, Entfärbung der Haut oder zugenommene Behaarung werden in seltenen Fällen wahrgenommen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Es kann eine Verminderung der Knochendichte eintreten.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Bei normalem Gebrauch gelangt nur eine geringe Menge von Cremicort durch die Haut in die Blutbahn, wodurch die Wahrscheinlichkeit anderer allgemeiner unerwünschter Nebenwirkungen (andere als die der Haut) gering ist.

Die Wahrscheinlichkeit allgemeiner unerwünschter Nebenwirkungen wird bei Anwendung unter einem abschließendem Verband, bei Anwendung auf großen Flächen, bei Anwendung von hohen Konzentrationen und bei Entzündung der Haut größer.

Säuglinge und Kleinkinder sind empfindlicher: die Nebenwirkungen sind verzögertes Wachstum und das Cushing-Syndrom (mit Symptomen wie Fettsucht, Blutdruckerhöhung, Müdigkeit).

Verlangsamung der Wundheilung.

Nach dem Abbruch der Behandlung ist eine Rückkehr der Symptome möglich, was zu Abhängigkeit führen kann.

**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 über die Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Cremicort aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Cremicort enthält**

- Der Wirkstoff ist: Hydrocortison. Die Creme enthält 1 % Hydrocortison.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Cetomacrogol 1000 – cera emul. – Cetostearylalkohol – flüssiges Paraffin – Vaseline – Propylenglycol – Kaliumsorbat – Sorbinsäure – Phenoxyethanol – Dinatriumedetat – gereinigtes Wasser. Siehe Abschnitt 2 „Cremicort enthält Cetylstearylalkohol, Sorbinsäure, Kaliumsorbat und Propylenglykol“ für weitere Informationen.

### **Wie Cremicort aussieht und Inhalt der Packung**

Tube mit 20 g oder 30 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

*Hersteller:*

Medgenix Benelux NV - Vliegveld 21 - 8560 Wevelgem

**Zulassungsnummer:** BE133007

**Abgabeform:** freie Abgabe

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 01/2018 / 10/2017.**