

## Hydrocutan® Salbe 1%

### Hydrocortison

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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 Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Hydrocutan Salbe 1% und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen 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. 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HYDROCUTAN SALBE 1% BEACHTEN?

**Hydrocutan Salbe 1% darf nicht angewendet werden** bei einer Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe, 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.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Hydrocutan Salbe 1% ist erforderlich**

**Bei Anwendung von Hydrocutan Salbe 1% 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.

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

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 Stoffwechsellkrankheiten 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.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Hydrocutan Salbe 1%**

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

### 3. WIE IST HYDROCUTAN SALBE 1% ANZUWENDEN?

Wenden Sie Hydrocutan Salbe 1% immer genau nach der Anweisung des Arztes 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

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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Hydrocutan Salbe 1% 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 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

### Mögliche Nebenwirkungen

Hydrocutan Salbe 1% kann in gelegentlichen Fällen allergische Hautreaktionen auslösen. Bei länger dauernder Verwendung können folgende lokale Nebenwirkungen auftreten: Hautatrophien, Teleangiectasien, 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: Mil리아, Hypopigmentierung, Mazeration der Haut, Follikulitis, Hauttrockenheit, Brennen, Juckreiz, Hautreizungen.

Besonders bei Kindern und Säuglingen sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 25 °C lagern.

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung nach verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Hydrocutan Salbe 1% enthält

1 g Salbe enthält 10 mg Hydrocortison.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

weißes Vaselin, dickflüssiges Paraffin, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Sorbitansesquioleat, Polysorbat 80, Natriumedetat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

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

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

#### Pharmazeutischer Unternehmer Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel.: 089 / 641 86-0  
Fax: 089 / 641 86-130

#### Hersteller

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



Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.