

## Hydrodexan® Creme

Hydrocortison, Harnstoff

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage 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 bitte 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 Beschwerden 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 **Hydrodexan Creme** und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen 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. 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HYDRODEXAN CREME BEACHTEN?

**Hydrodexan Creme darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrocortison und Harnstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von **Hydrodexan Creme** 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.

**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.

#### Bei Anwendung von Hydrodexan Creme 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.

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 Vaseline“ zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

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 abgestellt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Hydrodexan Creme

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

### 3. WIE IST HYDRODEXAN CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie **Hydrodexan Creme** immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 **Hydrodexan Creme** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar



**Mögliche Nebenwirkungen:**

In sehr seltenen Fällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen möglich.

Häufigkeit nicht bekannt:

Bei längerer Anwendung (länger als vier Wochen) besteht bei allen Kortikosteroiden das Risiko lokaler Hautveränderungen wie

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

Allgemeinwirkungen infolge einer Resorption von Hydrocortison sind auch bei längerfristiger Behandlung (über vier Wochen) oder großflächiger Anwendung (mehr als 10 % der Körperoberfläche) nahezu auszu-schließen. 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.

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 HYDRODEXAN CREME AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Tube nach „verwendbar bis“ ange-gebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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. 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 Vaseline; 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 (N1), 50 g (N2) und 100 g (2 x 50 g) (N3) Inhalt

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek  
Telefon: (040) 72704-0  
Telefax: (040) 7229296  
info@almirall.de  
www.almirall.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt geändert im Juli 2008**

**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 Gewebe-schichten 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 sinn-voll 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 Widerstands-kraft der Haut. Verwenden Sie zur Hautreinigung möglichst milde, alkalifreie Seifen und meiden Sie den Hautkontakt mit scharfen Haushaltsreinigern (z.B. indem Sie Haushalts-handschuhe verwenden). Angegriffene Haut mag keine übermäßige Sonneneinstrahlung, beißende Kälte oder scharfen Wind.

Aufbau der normalen Haut

