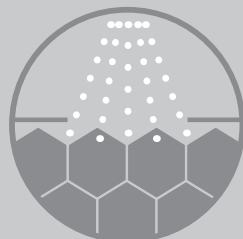


Soventol®

HydroCort 0,5%



Spray

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Soventol HydroCort 0,5% Spray | 5 mg/g Lösung

Wirkstoff: Hydrocortison

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr. Zur kurzzeitigen (max. 2 Wochen andauernden) äußerlichen Anwendung.

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 Soventol HydroCort 0,5% Spray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soventol HydroCort 0,5% Spray beachten?
3. Wie ist Soventol HydroCort 0,5% Spray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Soventol HydroCort 0,5% Spray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SOVENTOL HYDROCORT 0,5% SPRAY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Soventol HydroCort 0,5% Spray ist ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) für die Anwendung auf der Haut.

Anwendungsgebiet

Zur Linderung von nicht infizierten leichten entzündlichen, allergischen oder juckenden Hauterkrankungen, die auf eine symptomatische Behandlung mit schwach wirksamen Glucocorticosteroiden ansprechen. Soventol HydroCort 0,5% Spray eignet sich vorzugsweise zur Anwendung auf normaler oder fettiger Haut.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOVENTOL HYDROCORT 0,5% SPRAY BEACHTEN?

Soventol HydroCort 0,5% Spray darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Soventol HydroCort 0,5% Spray sind oder bei

- spezifischen Hauterscheinungen (Syphilis, Tuberkulose)
- Virusinfektionen (z.B. Windpocken, Herpes simplex, Herpes zoster)
- Impfreaktionen
- Pilzbefall (Mykosen)
- bakteriellen Hautinfektionen
- Acne vulgaris
- Steroidakne
- Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis)
- entzündlicher Rötung des Gesichtes (Rosacea)
- Kindern unter 6 Jahren.

Wenden Sie Soventol HydroCort 0,5% Spray nicht auf offenen Wunden und nicht länger als 2 Wochen an.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Soventol HydroCort 0,5% Spray anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Soventol HydroCort 0,5% Spray ist erforderlich

- im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen), beim Auftragen auf Wunde (intertriginöse) Areale, im Umfeld von Hautgeschwüren (Ulzera) und im Genital- und Analbereich.
- bei Kindern und älteren Menschen (Altershaut) infolge abgeschwächter Barriereleistung der Hornschicht bzw. einer größeren Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht.

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

Das Arzneimittel ist nicht geeignet bei Personen mit trockener Haut oder Hauterkrankungen, die mit einer solchen einhergehen.

Kinder

Bei Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr sollte die äußerliche Therapie mit Soventol HydroCort 0,5% Spray mit Zurückhaltung und nicht länger als 2 Wochen erfolgen.

Anwendung von Soventol HydroCort 0,5% Spray zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Falls Sie Soventol HydroCort 0,5% Spray versehentlich einnehmen (oral) oder auf Wunden sprühen, müssen Sie mit folgenden Wechselwirkungen rechnen:

- Herzglykoside: die Glykosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden
- harntreibende Mittel (Saluretika): es kann zu einer zusätzlichen Kaliumausscheidung kommen
- blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika): die Blutzuckersenkung kann vermindert werden
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Cumarin-Derivate): die Antikoagulationswirkung kann abgeschwächt werden
- Rifampicin, Phenytoin, Barbiturate: die Corticoidwirkung kann vermindert werden
- nichtsteroidale Schmerzmittel (Antiphlogistika)/Antirheumatika: die Blutungsgefahr im Magen-/ Darmbereich ist erhöht.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von Soventol HydroCort 0,5% Spray so weit wie möglich vermieden werden und, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit

Glucocorticoide, dazu gehört auch Hydrocortison, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Soventol HydroCort 0,5% Spray in der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt anwenden.

Hält Ihr behandelnder Arzt eine Anwendung von Soventol HydroCort 0,5% Spray in der Stillzeit für erforderlich, dürfen Sie das Spray nicht im Bereich der Brust anwenden, um eine unerwünschte Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden. Hält Ihr Arzt aus Krankheitsgründen höhere Dosen für erforderlich, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

Soventol HydroCort 0,5% Spray enthält Propylenglycol und Ethanol (Alkohol).

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Propylenglycol pro Sprühstoß. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

3. WIE IST SOVENTOL HYDROCORT 0,5% SPRAY ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zu Beginn der Behandlung wenden Sie im Allgemeinen das Spray 2-3 mal täglich an. Mit Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Anwendung pro Tag (oder alle 2-3 Tage). Ein Sprühstoß enthält 0,5 mg Hydrocortison.

Vorbereitung Ihres Soventol Sprays zur Anwendung

Bevor Sie Soventol Spray zum ersten Mal benutzen, müssen Sie dieses zuerst vorbereiten.

1. Nehmen Sie die Schutzkappe ab.
2. Sprühen Sie mindestens zweimal bis ein feiner gleichmäßiger Sprühstoß erzeugt wird.
3. Danach ist Soventol Spray für die Anwendung einsatzbereit. Bei allen weiteren Anwendungen und wenn Sie das Arzneimittel über einen längeren Zeitraum nicht verwendet haben, ist das Soventol Spray sofort gebrauchsfertig.
4. Denken Sie daran, die Schutzkappe nach dem Gebrauch wieder aufzusetzen, da diese den Sprühkopf schützt und sauber hält.

Es ist auf eine hygienische Entnahme zu achten. Bitte die Flasche nach Gebrauch verschließen und Verunreinigungen vermeiden. Sollte die Flasche beschädigt sein oder der Sprühkopf verschmutzt sein, so darf diese Packung nicht weiter verwendet werden und ist umgehend zu entsorgen.

Art der Anwendung

Spray zur Anwendung auf der Haut. Die großflächige Anwendung sollte vermieden werden oder nach Anweisung des Arztes erfolgen.

Tragen Sie das Spray nicht länger als eine Woche auf einem Gebiet von mehr als 1/10 der Körperoberfläche auf.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung darf 2 Wochen nicht überschreiten. Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Durch dieses alkoholhaltige Spray kann die Anwendungsdauer durch zunehmende Austrocknung der Haut begrenzt werden. Bei deutlichen Austrocknungserscheinungen (z.B. Schuppung, Spannen, Juckreiz), bei Anhalten der Beschwerden oder bei Verschlimmerung sollte Rücksprache mit einem Arzt genommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Soventol HydroCort 0,5% Spray angewendet haben, als Sie sollten

Reduzieren Sie die Dosis oder - wenn möglich - setzen Sie das Medikament nach hoch dosierter und lang andauernder Anwendung ab.

Wenn Sie die Anwendung von Soventol HydroCort 0,5% Spray vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Soventol HydroCort 0,5% Spray abbrechen

Es sind keine negativen Auswirkungen bekannt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen): allergische Hautreaktionen. Bei lang andauernder Anwendung sind folgende Nebenwirkungen bekannt: Hautswund (Hautatrophien), auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren (Teleangiektasen), Dehnstreifen auf der

Haut (Striae), Steroidakne, Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis), krankhafte vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose) und Änderung der Hautpigmentierung.

Bei längerer Anwendung kann es zu örtlichen Austrocknungserscheinungen der Haut (z. B. Schuppung, Spannen, Jucken) kommen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Schwommenes Sehen.

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

für Deutschland auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

für Luxemburg auch direkt der Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592

E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SOVENTOL HYDROCORT 0,5% SPRAY AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Soventol HydroCort 0,5% Spray ist nach Anbruch 12 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Soventol HydroCort 0,5% Spray enthält

- Der Wirkstoff ist Hydrocortison. 30 ml Spray enthalten 0,15 g Hydrocortison
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96%, Propylenglycol, Glycerol 85%, Hypromellose, Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Citronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser

Wie Soventol HydroCort 0,5% Spray aussieht und Inhalt der Packung

Klare farblose Lösung.
Packung mit 30 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
D-58638 Iserlohn

Mitvertreiber:

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35
38259 Salzgitter
Telefon: +49 5341 307-0
Telefax: +49 5341 307-124
E-Mail: info@schaper-bruemmer.de
www.schaper-bruemmer.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

