

LINOLACORT® Hydro 1,0

1 g Hydrocortison pro 100g Creme

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

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Linolacort Hydro 1,0 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Linolacort Hydro 1,0 beachten?
3. Wie ist Linolacort Hydro 1,0 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Linolacort Hydro 1,0 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Linolacort Hydro 1,0 und wofür wird es angewendet?

Linolacort Hydro 1,0 ist eine entzündungshemmende Creme zur Anwendung auf der Haut.

Linolacort Hydro 1,0 wird angewendet zur Behandlung von entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen (Entzündungen und Ekzeme) mit geringer bis mittlerer Symptomausprägung, die auf eine äußerliche Behandlung mit schwach wirksamen Corticoiden ansprechen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Linolacort Hydro 1,0 beachten?**Linolacort Hydro 1,0 darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei spezifischen Hautprozessen (Hauttuberkulose, Lues),
- bei virusbedingten Hauterkrankungen, wie Herpes (Herpes simplex), Gürtelrose (Herpes zoster) oder Windpocken,
- bei Hautreaktionen nach Impfungen,
- bei entzündlichen Hauterscheinungen um den Mund mit Rötung und Knötchenbildung (periorale Dermatitis), Akne und Gesichtsrötung, eventuell mit entzündlichen oder eitrigen Pickeln (Rosazea),
- bei Pilzinfektionen und bakteriellen Hautinfektionen,
- unter luftdicht abschließenden Verbänden, Pflastern, Windeln etc.,
- in Hautfalten,
- am Auge oder am Augenlid,
- auf Schleimhäuten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Linolacort Hydro 1,0 anwenden.

Da die Haut im Gesichtsbereich besonders empfindlich ist, sollte Linolacort Hydro 1,0 im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Linolacort Hydro 1,0 im Genital- oder Analbereich und Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen sonstigen Bestandteile (insbesondere Vaseline und Stearate) zur Verminderung

der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

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

Kinder

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Anweisung mit Linolacort Hydro 1,0 behandelt werden. Es ist darauf zu achten, dass die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern nicht unter Okklusivbedingungen (Luftabschluss durch Windeln) erfolgt.

Anwendung von Linolacort Hydro 1,0 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.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

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.

Während der Schwangerschaft sollte eine langfristige lokale Behandlung mit Linolacort Hydro 1,0 – besonders in der ersten Hälfte der Schwangerschaft – nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden. Dabei ist eine großflächige Anwendung von Linolacort Hydro 1,0 zu vermeiden.

Für den Menschen liegen bisher keine Hinweise auf eine missbildende (teratogene) Wirkung vor. Hingegen sind bei einer Langzeittherapie mit Glucocorticoid-Tabletten Wachstumsstörungen des Kindes in der Gebärmutter nicht auszuschließen.

Bei Behandlung am Ende der Schwangerschaft besteht für das Kind die Gefahr einer Unterfunktion (Atrophie) der Nebennierenrinde, die ein ausschleichendes Absetzen (Substitutionstherapie) beim Neugeborenen erforderlich macht.

In der Stillzeit ist darauf zu achten, dass Hydrocortison auch in die Muttermilch übergeht. Obwohl eine Schädigung des Säuglings bisher nicht bekannt geworden ist, sollte trotzdem die Indikation für die Anwendung von Linolacort Hydro 1,0 in der Stillzeit streng gestellt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen bzw. eine längere Anwendungsdauer von Linolacort Hydro 1,0 notwendig, so sollte abgestillt werden. Stillende Mütter sollten Linolacort Hydro 1,0 nicht im Bereich der Brust auftragen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Linolacort Hydro 1,0 enthält Benzylalkohol, Cetylstearylalkohol und Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 10mg Benzylalkohol pro 1 g Creme (entspricht ca. 10–80 mg Benzylalkohol pro Anwendung). Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält 100mg Propylenglycol pro 1 g Creme (entspricht ca. 100–4000mg Propylenglycol pro Anwendung). Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Wenden Sie bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) dieses Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

3. Wie ist Linolacort Hydro 1,0 anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Linolacort Hydro 1,0 ist eine Creme zur Anwendung auf der Haut.

Tragen Sie Linolacort Hydro 1,0 1- bis 2-mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen auf. Geben Sie hierzu eine kleine Menge von Linolacort Hydro 1,0 auf eine Fingerspitze und verreiben Sie die Creme dann leicht.

Die Behandlung mit Linolacort Hydro 1,0 sollte nicht länger als 3 Monate dauern.

Anwendung bei Kindern

Die Behandlung bei Kindern sollte mit Zurückhaltung erfolgen und nicht länger als 4 Wochen dauern. Es genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Wenn Sie eine größere Menge von Linolacort Hydro 1,0 angewendet haben, als Sie sollten

Bei Anwendung einer größeren Menge von Linolacort Hydro 1,0 sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Linolacort Hydro 1,0 vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung mit der üblichen Menge fort.

Wenn Sie die Anwendung von Linolacort Hydro 1,0 abbrechen

Besprechen Sie die weitere Vorgehensweise mit Ihrem Arzt, da der Behandlungserfolg sonst möglicherweise gefährdet ist.

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.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10 000)

Überempfindlichkeitsreaktion der Haut (allergisches Kontaktekzem), Hautverdünnungen (Hautatrophien), Änderungen der Hautpigmentierung, vermehrte Behaarung (Hypertrichose), bleibende Erweiterung kleiner Hautgefäße (Teleangiektasien), Hautstreifen durch Schädigung der elastischen Fasern (Striae), Pustelbildung (Steroidakne).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Verschwommenes Sehen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

- Kurzzeitige Hautreizungen (z. B. Brennen, Rötung),
- Störung der Wundheilung bei Anwendung auf Wunden,
- Bei großflächiger Anwendung (über 20% der Körperoberfläche) sowie unter Okklusivverbänden ist auf eine mögliche Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper und entsprechende Nebenwirkungen zu achten.
- Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn

Website: 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 Linolacort Hydro 1,0 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 30°C lagern.

Nach Anbruch 1 Jahr 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 Linolacort Hydro 1,0 enthält

- Der Wirkstoff ist: Hydrocortison. 100g Creme enthalten 1,0g Hydrocortison.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) (pflanzlich), Citronensäure (E330), Dimeticon (350), Glycerolmonostearat, Natriumcitrat (E331), Natriumedetat (Ph. Eur.), Macrogol-20-glycerolmonostearat, Propylenglycol, mittelkettige Triglyceride, weißes Vaselin, gereinigtes Wasser.

Wie Linolacort Hydro 1,0 aussieht und Inhalt der Packung

Linolacort Hydro 1,0 ist eine gleichmäßig weiße Creme in Aluminiumtuben. Linolacort Hydro 1,0 ist in Packungen mit 25g, 50g und 2x50g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG
Arzneimittel

Sudbrackstraße 56

33611 Bielefeld

Tel.: 0521 8808-05

Fax: 0521 8808-334

E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

DR·WOLFF

