

Ebenol® Mini 0,25 % Creme

ab 6 Jahren

Wirkstoff: Hydrocortison

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ebenol Mini 0,25 % Creme jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 Ebenol Mini 0,25 % Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ebenol Mini 0,25 % Creme beachten?
 - a. nicht anwenden
 - b. Vorsichtsmaßnahmen
 - c. Wechselwirkungen
 - d. Hinweis zu sonstigen Bestandteilen
3. Wie ist Ebenol Mini 0,25 % Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ebenol Mini 0,25 % Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Ebenol Mini 0,25 % Creme und wofür wird sie angewendet?

Was ist Ebenol Mini 0,25 % Creme?

Ebenol Mini 0,25 % Creme enthält ein synthetisch hergestelltes Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) für die Anwendung auf der Haut.

Wofür wird sie angewendet?

Ebenol Mini 0,25 % Creme wird zur Linderung von Entzündungssymptomen der Haut angewendet.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung beachten?

a. nicht anwenden

Wann dürfen Sie Ebenol Mini 0,25 % Creme nicht anwenden?

- Ebenol Mini 0,25 % Creme darf nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrocortison oder einen der sonstigen Bestandteile der Creme sind. Diese sonstigen Bestandteile sind unter 6. Weitere Informationen aufgelistet.
 - bei spezifischen Hauterkrankungen (Syphilis, Tuberkulose).
 - bei Virusinfektionen (z. B. Windpocken, Herpes simplex, Herpes zoster).
 - bei Impfreaktionen.
 - bei Pilzbefall (Mykosen).
 - bei bakteriellen Hautinfektionen, Akne vulgaris, Steroidakne.
 - bei Hautentzündungen in Mundnähe (perioraler Dermatitis).
 - bei entzündlicher Rötung des Gesichts (Rosacea).

b. Vorsichtsmaßnahmen

Wann ist besondere Vorsicht bei der Anwendung erforderlich?

Besondere Vorsicht ist erforderlich

- bei der Anwendung im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen, bei Veranlagung besteht Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendrucks)
 - beim Auftragen in Körperfalten (intertriginöse Areale)
 - beim Auftragen im Umfeld von Hautgeschwüren (Ulzera)
 - beim Auftragen auf den Genital- und Analbereich
- Wenden Sie die Creme nicht auf offenen Wunden an. Tragen Sie die Creme nicht auf Hautpartien auf, die mehr als 1/10 der Körperoberfläche ausmachen.

Was ist bei Kindern zu beachten?

Besondere Vorsicht ist bei Kindern erforderlich, weil sie im Verhältnis zu ihrem Körpergewicht eine größere Körperoberfläche haben.

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit diesem Arzneimittel behandelt werden. Hier genügt meist eine Anwendung pro Tag. Die Dauer der Behandlung sollte auf maximal drei Wochen beschränkt werden.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Ebenol Mini 0,25 % Creme dürfen Sie nur nach strenger Indikationsstellung während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden. Während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft, und in der Stillzeit sollten Sie das Arzneimittel nicht großflächig (mehr als 1/10 der Körperoberfläche) oder langfristig (länger als vier Wochen) anwenden. Bei Langzeitanwendung sind Wachstumsstörungen innerhalb der Gebärmutter nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Fetus die Gefahr einer Verkleinerung (Atrophie) der Nebennierenrinde.

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei zwingender Indikation sollte abgestillt werden.

Neugeborene, deren Mütter in der Schwangerschaft oder Stillzeit langfristige und/oder großflächig mit Corticoiden behandelt wurden, sollten verstärkt auf mögliche unerwünschte Folgeerscheinungen hin beobachtet werden. Wenden Sie während der Stillzeit die Creme nicht im Bereich der Brust an, um eine unerwünschte orale Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden.

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

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen? Besondere Vorsicht ist bei älteren Menschen (Altershaut) erforderlich, weil die Barriereleistung der Hornschicht ihrer Haut abgeschwächt ist.

Welche Auswirkungen hat Ebenol Mini 0,25 % Creme auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen?

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

c. Wechselwirkungen

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich.

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.

Was ist zu beachten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden/einnehmen?

Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer äußerlicher Anwendung nicht zu erwarten.

d. Hinweise

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ebenol Mini 0,25 % Creme
Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbit können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Ebenol Mini 0,25 % Creme anzuwenden?

Wenden Sie Ebenol Mini 0,25 % Creme immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie und wie oft sollten Sie Ebenol Mini 0,25 % Creme anwenden?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr:

Zu Beginn der Behandlung wenden Sie im Allgemeinen die Creme **1- bis 2-mal täglich** an. Mit Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Anwendung pro Tag.

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit dieser Creme behandelt werden. Hier genügt dann meist eine Anwendung pro Tag. Die Dauer der Behandlung sollte auf maximal 3 Wochen beschränkt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ebenol Mini 0,25 % Creme zu stark oder zu schwach ist.

Die Creme wird auf die Haut aufgetragen.

Der Hautbereich soll insgesamt nicht größer sein als 1/10 der Körperoberfläche.

Wenden Sie die Creme nicht auf offenen Wunden an.

Wie lange dürfen Sie Ebenol Mini 0,25 % Creme anwenden?

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Im Allgemeinen soll eine Behandlungsdauer von 4 Wochen nicht überschritten werden.

Was ist zu tun, wenn Sie eine größere Menge von Ebenol Mini 0,25 % Creme angewendet haben, als Sie sollten?

Nehmen Sie die überschüssige Menge mit einem weichen Tuch von der Haut.

Wenn Sie das Medikament lang andauernd (länger als 4 Wochen) und hochdosiert angewendet haben, dann reduzieren Sie die Dosis oder - wenn möglich - setzen Sie das Medikament ab.

Bei langfristiger (länger als 4 Wochen) großflächiger (mehr als 1/10 der Körperoberfläche) Anwendung, insbesondere unter abschließenden Verbänden oder auf stark vorgeschädigter Haut, kann es zu einer Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper und damit zu Nebenwirkungen kommen, wie z. B. Hemmung der Nebenniere oder M. Cushing (Stammfett-sucht, Vollmondgesicht). Suchen Sie Ihren Arzt auf.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ebenol Mini 0,25 % Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden 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 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Aufzählung erfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Hydrocortison, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

Mögliche Nebenwirkungen

Nach Anwendung von Ebenol Mini 0,25 % Creme treten selten allergische Hautreaktionen auf.

Bei lang andauernder (länger als vier Wochen) Anwendung sind folgende Nebenwirkungen bekannt: Änderungen der Hautpigmentierung, Dünnerwerden der Haut, auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren (Teleangiectasen), Dehnstreifen auf der Haut (Striae), Steroidakne, Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis) und krankhafte vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose).

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt oder Ihre Beschwerden sich verschlimmern, wenden Sie Ebenol Mini 0,25 % Creme nicht weiter an und suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker auch dann, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Ebenol Mini 0,25 % Creme aufzubewahren?

Aufbewahrungsbedingungen

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht über 25 °C aufbewahren.

Haltbarkeit

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und der Tube nach <Verwendbar bis> (<Verw.bis>) aufgedruckt. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch ist die Creme 6 Wochen haltbar.

6. Weitere Informationen

Was Ebenol Mini 0,25 % Creme enthält:

Der Wirkstoff ist Hydrocortison. 100 g Creme enthalten 0,25 g Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol 85 %, [(Z)-Octadec-9-en-1-yl]oleat, emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph.Eur.) (Emulgator), mittelkettige Triglyceride, Octyldodecanol (Ph.Eur.), Glycerolmonostearat, Dimeticon (350 cSt), Kaliumsorbit (Ph.Eur.) (Konservierungsmittel), Carbomer (40.000–60.000 cP), Natriumedetat (Ph.Eur.), Trometamol, gereinigtes Wasser

Wie Ebenol Mini 0,25 % Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Ebenol Mini 0,25 % Creme ist eine weiße Creme. Sie ist in Aluminiumtuben abgefüllt, die in Faltschachteln eingeschoben sind.

Ebenol Mini 0,25 % Creme ist erhältlich in Packungen mit 10 g Creme.

Pharmazeutischer Unternehmer

Strathmann GmbH & Co. KG

Postfach 610425

22424 Hamburg

Tel: 040/55 90 5-0

Fax: 040/55 90 5-100

Hersteller

Biokirch GmbH

Bei den Kämpen 11

21220 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2008.

01/078-00111

214027