01296500-0509

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

LINOLACORT® Hydro 1,0

1,0g Hydrocortison pro 100g Creme

Liebe Patientin, lieber Patient, lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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.

Die Gebrauchsinformation beinhaltet:

- 1. Was ist Linolacort Hydro 1,0 und wofür wird es angewendet?
- 2. Was müssen 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. 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 Kortikoiden ansprechen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Linolacort Hydro 1,0 beachten?

Linolacort Hydro 1,0 darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Hydrocortison, Cetylstearylalkohol, Propylenglycol oder einen der sonstigen Bestandteile von Linolacort Hydro 1,0 (siehe Abschnitt 6 "Weitere Informationen").
- bei spezifischen Hautprozessen (Hauttuberkulose, Lues).
- bei virusbedingten Hauterkrankungen, wie Herpes simplex, Herpes zoster (Gürtelrose), Windpocken.
- bei Hautreaktionen nach Impfungen.
- bei rosazeaartiger (perioraler) Dermatitis (entzündliche Hauterscheinungen um den Mund mit Rötung und Knötchenbildung), Akne und Rosazea (Gesichtsrötung mit eventuell entzündlichen oder eitrigen Pickeln),
- bei Pilzinfektionen und bakteriellen Hautinfektionen.
- unter Okklusivbedingungen (unter Pflastern, Windeln etc.) sowie in den Körperfalten.
- im Auge oder am Augenlid.
- auf Schleimhäuten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Linolacort Hydro 1,0 ist erforderlich

 bei gleichzeitiger Anwendung von Linolacort Hydro 1,0 im Genital- oder Analbereich und Latexprodukten (z. B. Kondomen, Diaphragmen). Es kann wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Stearate und Vaselin) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

- bei Kindern.
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Anwendung bei Kindern

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.

Bei Anwendung von Linolacort Hydro 1,0 mit anderen Arzneimitteln Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Bitte informieren Sie dennoch 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft sollte eine langfristige lokale Behandlung – besonders in der ersten Hälfte der Schwangerschaft – nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden. Dabei ist eine großflächige Anwendung zu vermeiden. Für den Menschen liegen bisher keine Hinweise auf eine missbildende (teratogene) Wirkung vor. Hingegen sind bei einer Langzeittherapie mit Gluco-

gen 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 (Substitutions-

therapie) beim Neugeborenen erfor-

derlich macht.

corticoid-Tabletten Wachstumsstörun-

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 in der Stillzeit streng gestellt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen bzw. eine längere Anwendungsdauer notwendig, so sollte abgestillt werden. Stillende Mütter sollten Hydrocortison nicht im Bereich der Brust auftragen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Linolacort Hydro 1,0

Propylenglycol kann Hautreizungen bzw. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Linolacort Hydro 1,0 anzuwenden?

Wenden Sie Linolacort Hydro 1,0 immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Linolacort Hydro 1,0 ein- bis zweimal täglich angewendet. Bei Kindern genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Bei jeder Anwendung verfahren Sie bitte wie folgt:

- tragen Sie Linolacort Hydro 1,0 wie alle topischen Kortikosteroide in einer dünnen Schicht auf.
- geben Sie hierzu eine kleine Menge von Linolacort Hydro 1,0 auf eine Fingerspitze und verreiben Sie die Creme dann leicht auf den erkrankten Hautstellen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Krankheitsbild.



Eine lang dauernde Anwendung (länger als 3 Monate) von Linolacort Hydro 1,0 ist zu vermeiden. Bei Kindern sollte die äußerliche Therapie mit Zurückhaltung und normalerweise nicht länger als 4 Wochen erfolgen. Eine Anwendung über einen längeren Zeitraum sollte nur auf Anweisung des behandelnden Arztes vorgenommen werden.

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

Setzen Sie die Behandlung beim nächsten Mal mit der normalen Menae fort.

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

Nach einer vergessenen Einzeldosis wenden Sie bitte nicht die doppelte Menge von Linolacort Hydro 1,0 an, sondern nehmen die Behandlung mit der vorgesehenen Dosis wieder auf.

Wenn Sie die Anwendung von Linolacort Hydro 1,0 abbrechen

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die weitere Vorgehensweise, da der Behandlungserfolg gefährdet ist. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Linolacort Hydro 1,0 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Linolacort Hydro 1,0 nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10000) kann eine Überempfindlichkeitsreaktion der Haut (allergisches Kontaktekzem) auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10000) sind bei lang dauernder Anwendung folgende örtliche Nebenwirkungen möglich: Hautatrophien (Hautverdünnungen), Anderungen der Hautpigmentierung, Hypertrichose (vermehrte Behaarung), Teleangiektasien (bleibende Erweiterung kleiner Hautgefäße), Striae (Hautstreifen durch Schädigung der elastischen Fasern) und Pustelbildung (Steroidakne). Außerdem sind kurzzeitige Hautreizungen (z.B. Brennen, Rötung) möglich. Bei großflächiger Anwendung (über 20% der Körperoberfläche) sowie unter Okklusivverbänden ist auf mögliche systemische Wirkungen zu achten. Die Anwendung von Linolacort Hydro 1,0 auf Wunden kann die Wundheilung stören.

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 Linolacort Hydro 1,0 aufzubewahren?

Das Arzneimittel ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate.

6. Weitere Informationen

Was Linolacort Hydro 1,0 enthält:

Der Wirkstoff ist Hydrocortison. 100g Creme enthalten 1,0g Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzylalkohol 1 g (als Konservierungsmittel), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) (pflanzlich), Citronensäure (E330), Dimeticon (350), Glycerolmonostearat, Natriumcitrat-Dihydrat (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. Die Packungen enthalten 10g, 15g, 25g, 50g und 100g (2 x 50g) Creme zur Anwendung auf der Haut.

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

Telefon: (0521) 8808-05 Fax: (0521) 8808-334

E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2009.





