

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn Sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 2 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 Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % beachten?
3. Wie ist Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % ist ein synthetisch hergestelltes Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon) für die Anwendung auf der Haut.

Anwendungsgebiet

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

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

Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Hydrocortison oder einem der sonstigen Bestandteile von Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % sind.
- bei bestimmten Hauterkrankungen (Syphilis, Hauttuberkulose).
- bei Virusinfektionen wie Herpes simplex, Herpes zoster, Windpocken.
- bei Impfreaktionen.
- bei entzündlicher Rötung des Gesichts (Rosacea).
- bei Pilzbefall (Mykosen).

- bei bakteriellen Hautinfektionen.
- bei Acne vulgaris und Steroidakne.
- auf offenen Wunden.
- auf den Schleimhäuten.
- bei Hautentzündungen in Mundnähe (perioraler Dermatitis).
- im Auge.
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Vermeiden Sie eine großflächige und/oder lang andauernde Anwendung des Arzneimittels.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % ist erforderlich,

- bei einer Hautinfektion durch Bakterien oder Pilze. Diese muss gesondert behandelt werden.
- bei der Anwendung im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen, bei Veranlagung Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendrucks) und beim Auftragen in Körperfalten (intertriginöse Areale), im Umfeld von Hautgeschwüren (Ulzera), sowie im Genital- und Analbereich.
- bei Kindern und älteren Menschen (Altershaut) infolge abgeschwächter Barriereleistung der Hornschicht bzw. einer größeren Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht.

Auf einem Gebiet von mehr als 1/10 der Körperoberfläche (10 Handteller) darf Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % nicht länger als 1 Woche aufgetragen werden.

Anwendung von Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % bei Kindern

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

Keine Anwendung bei Kindern unter dem vollendeten 6. Lebensjahr.

Bei Anwendung von Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % 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.

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

- Bestimmte Herzmittel (Herzglykoside): die Glykosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.
- Harntreibende Mittel (Saluretika): es kann zu einer zusätzlichen Kaliumausscheidung kommen.
- Antidiabetika: die Blutzuckersenkung kann vermindert werden.
- Blutgerinnungshemmer (Cumarin-Derivate): die Antikoagulanzwirkung kann abgeschwächt werden.
- Rifampicin (Antituberkulosemittel), Phenytoin (Antiepileptikum), Barbiturate (Antiepileptika/Narkotika): die Kortikoidwirkung kann vermindert werden.
- Nichtsteroidale Schmerzmittel (Antiphlogistika)/Antirheumatika: die Blutungsgefahr im Magen/Darbereich ist erhöht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % so weit wie möglich vermieden werden und, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinfächig wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden 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:

Glukokortikoide, dazu gehört auch Hydrocortison, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % in der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt anwenden. Hält Ihr behandelnder Arzt eine Anwendung von Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % 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 abstellen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fenistil Hydrocort Spray 0,5 %

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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

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

Wenden Sie Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % 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.

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 das Spray 2 - 3 mal täglich an. Mit Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Anwendung pro Tag (oder alle 2 - 3 Tage).

Art der Anwendung

Sprühen Sie die Lösung auf die betroffenen Hautpartien auf.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % darf höchstens 2 Wochen lang angewendet werden. Eine großflächige Anwendung sollte vermieden werden oder nach Anweisung des Arztes erfolgen. Eine längerfristige Anwendung ist nur nach Rücksprache mit dem Arzt möglich.

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

Wenn Sie eine größere Menge Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge aufgetragen haben als Sie sollten, nehmen Sie die überschüssige Lösung mit einem Tuch wieder von der Haut. Nach einer Überdosierung sind keine akuten Vergiftungssymptome zu erwarten. Reduzieren Sie die Dosis oder – wenn möglich – setzen Sie das Medikament nach hochdosierter und lang andauernder (länger als 4 Wochen) Anwendung ab.

Bei langfristiger (länger als 4 Wochen) großflächiger 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 (Stammfettsucht, Vollmondgesicht). Suchen Sie Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % vergessen haben

Falls Sie einmal eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese Anwendung nicht nach, sondern fahren mit der nächsten Anwendung fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Hydrocortison, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

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 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

In seltenen Fällen sind Hautreizungen oder Überempfindlichkeitsreaktionen möglich. Bei lang andauernder Anwendung (länger als 4 Wochen) sind folgende Nebenwirkungen bekannt: Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie), auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren (Teleangiektasen), Dehnstreifen auf der Haut (Striae), durch den Wirkstoff hervorgerufene Pustelbildung (Steroidakne), Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis) und krankhaft vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose) sowie Änderung der Hautpigmentierung. Bei längerer Anwendung kann es zu örtlichen Austrocknungserscheinungen der Haut (z. B. Schuppung, Spannen, Jucken) kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. der Flasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 12 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was enthält Fenistil Hydrocort Spray 0,5 %?

Der Wirkstoff ist Hydrocortison 0,150 g in 30 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser; Ethanol 96 %; Propylenglycol; Glycerol 85 %; Citronensäure-Monohydrate; Natriumedetat (Ph. Eur.); Natriumhydroxid; Hypromellose.

Wie sieht Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % aus und was beinhaltet die Packung?

Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % ist eine klare Lösung und in einer Packung mit 30 ml/N1 Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Novartis Consumer Health GmbH

81366 München

Zielstattstraße 40, 81379 München

Telefon (089) 78 77-0

Telefax (089) 78 77-444

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2007.