

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient! Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ebenol® 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

- 1 Was ist Ebenol® und wofür wird sie angewendet?
- 2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Ebenol® beachten?
- 3 Wie ist Ebenol® anzuwenden?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie ist Ebenol® aufzubewahren?

Ebenol® Creme

Wirkstoff: Hydrocortison

Der arzneilich wirksame Bestandteil in Ebenol® ist Hydrocortison. 100 g Creme enthalten 0,25 g Hydrocortison. **Die sonstigen Bestandteile sind:** Glycerol 85 %, [(Z)-Octodec-9-en-1-yl]oleat, emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph.Eur.) (Emulgator), mittelkettige Triglyceride, Octyldodecanol (Ph.Eur.), Glycerolmonostearat, Dimeticon (35cSt), Kaliumsorbat(Ph.Eur.) (Konservierungsmittel), Carbomer (40.000–60.000 cP), Natriumedetat (Ph.Eur.), Trometamol, gereinigtes Wasser.

Ebenol® ist in Originalpackungen mit 25 g (N1) und 50 g (N2) Creme erhältlich.

1 Was ist Ebenol® und wofür wird sie angewendet?

Ebenol® ist ein synthetisch hergestelltes Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) für die Anwendung auf der Haut.

von: Strathmann AG, Sellhopsweg 1, 22459 Hamburg
Tel.: 040-55 90 5-0, Fax: 040-55 90 5-100
E-Mail: info@strathmann.de

hergestellt von:

Biokirch GmbH, Bei den Kämpen 11, 21220 Seevetal

Zur Linderung von Entzündungssymptomen der Haut.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Ebenol® beachten?

Wann dürfen Sie Ebenol® nicht anwenden? Sie dürfen Ebenol® nicht anwenden bei

- spezifischen Hauterkrankungen (Syphilis, Tuberkulose)
- Virusinfektionen (z. B. Windpocken, Herpes simplex, Herpes zoster)
- Impfreaktionen

- Pilzbefall (Mykosen)
- bakteriellen Hautinfektionen, Acne vulgaris, Steroidakne
- Hautentzündungen in Mundnähe (perioraler Dermatitis)
- entzündlicher Rötung des Gesichts (Rosacea)

Ebenol® ist nicht geeignet für Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Hydrocortison oder den Hilfsstoffen der Creme.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ebenol® 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)
- im Umfeld von Hautgeschwüren (Ulzera)
- auf den Genital- und Analbereich

Besondere Vorsicht ist bei Kindern und älteren Menschen (Altershaut) infolge abgeschwächter Barriereleistung der Hornschicht bzw. einer größeren Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht erforderlich.

Nicht auf offenen Wunden anwenden. Tragen Sie die Creme auf keinem größeren Areal als 1/10 der Körperoberfläche auf.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen? Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit dem Arzneimittel behandelt werden. Hier genügt meist eine Anwendung pro Tag. Die Dauer der Behandlung sollte auf maximal drei Wochen beschränkt werden.

Ältere Menschen: (Siehe oben)

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Das Arzneimittel 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 abgestellt werden. Neugeborene, deren Mütter in der Schwangerschaft oder Stillzeit langfristig 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 Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Welche Auswirkungen hat Ebenol® auf Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen? Es sind keine Auswirkungen bekannt.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Ebenol®: Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph.Eur.) und Kaliumsorbat (Ph.Eur.) können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Ebenol®? Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

③ Wie ist Ebenol® anzuwenden?

Wenden Sie Ebenol® 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 lange sollten Sie Ebenol® anwenden? Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Im Allgemeinen soll eine Behandlungsdauer von vier Wochen nicht überschritten werden.

Art der Anwendung: Creme zum Auftragen auf die Haut.

Wie und wann sollten Sie Ebenol® 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 dem Arzneimittel behandelt werden. Hier genügt meist eine Anwendung pro Tag. Die Dauer der Behandlung sollte auf maximal drei Wochen beschränkt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ebenol® zu stark oder zu schwach ist.

Was ist zu tun, wenn Ebenol® in zu großen Mengen angewendet wurde? Reduzieren Sie die Dosis oder – wenn möglich – setzen Sie das Medikament nach hochdosierter und lang andauernder (länger als vier Wochen) Anwendung 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 (Stammfettsucht, Vollmondgesicht). Suchen Sie Ihren Arzt auf.

④ Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ebenol® Nebenwirkungen haben. Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Hydrocortison, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt: Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten.

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Ebenol® auftreten? Nach Anwendung von Ebenol® 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).

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen? Bei auftretenden Nebenwirkungen sollten Sie die Behandlung umgehend abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

⑤ Wie ist Ebenol® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Hinweis zur Haltbarkeit nach Anbruch.

Nach Anbruch der Tube ist die Creme 3 Monate haltbar.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 25 °C aufbewahren.

Stand der Information: März 2005

01/045-00111

- Kann auch im Kühlschrank gelagert werden.
- Parfümfrei.

Bitte schicken Sie mir weitere Informationen zu Ebenol® Creme.

Name

Straße

Telefon

Geschlecht W M

Vorname

PLZ, Ort

Telefax

Alter Datum


(bitte abtrennen)

Mit der Speicherung meiner Daten bin ich einverstanden. Eine Weitergabe an Dritte erfolgt nicht. Ich kann mein Einverständnis jederzeit widerrufen. Bitte diesen Coupon einsenden an den Patienten-Service der Strathmann AG, Sellhopsweg 1, 22459 Hamburg