Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten

EBENOL® 0,5% CREME

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr
Wirkstoff: Hydrocortison

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 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.
- Wenn keine Besserung eintritt oder Sie sich gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ebenol 0,5 % Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung beachten?
   2.1 Nicht anwenden
   2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
   2.3 Wechselwirkungen
   2.4 Hinweise zu sonstigen Bestandteilen
3. Wie ist Ebenol 0,5 % Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ebenol 0,5 % Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ebenol 0,5 % Creme und wofür wird sie angewendet?

Ebenol 0,5 % Creme enthält ein synthetisch hergestelltes Hormon aus der Nebennierenrinde, ein so genanntes Glucocorticoid. Sie ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Ebenol 0,5 % Creme wird zur Linderung von mäßig ausgeprägten entzündlichen Hauterkrankungen angewendet. Zur kurzzeitigen (maximal 2 Wochen andauernden) äußerlichen Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung beachten?

2.1 Nicht anwenden

Sie dürfen Ebenol 0,5 % Creme nicht anwenden, bei
- spezifischen Hauterkrankungen (Syphillis, Tuberkulose)
- Virusinfektionen (z. B. Windpocken, Herpes simplex, Herpes zoster)
- Impfreaktionen
- Pilzbefall (Mykosen)
- bakteriellen Hautinfektionen, Akne vulgaris, Steroidakne
- Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis)
- entzündlicher Rötung des Gesichts (Rosacea)

Sie dürfen Ebenol 0,5 % Creme nicht anwenden, wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht ist erforderlich bei der Anwendung:
- im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen, bei Veranlagung besteht Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendrucks)
- auf wunden Hautbereichen, insbesondere in Hautfalten (intertriginöse Areale)
- im Umfeld von Hautgeschwüren (Ulzera)
- im Genital- und Analbereich

Nicht auf offenen Wunden anwenden.

Tragen Sie die Creme auf keinem größeren Areal als 1/10 der Körperoberfläche auf.

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

Was ist bei Kindern zu beachten?
Besondere Vorsicht ist bei Kindern erforderlich, weil Kinder eine größere Körperoberfläche im Verhältnis zu ihrem Körpergewicht haben. Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr (unter 6 Jahren) dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit dem Arzneimittel behandelt werden. Angaben zur Art und Dauer der Anwendung siehe unter Abschnitt 3.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Fragen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- Sie dürfen Ebenol 0,5 % Creme nur nach strenger Indikationsstellung durch Ihren Arzt während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden.
- Während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft, und in der Stillzeit sollten Sie das Arzneimittel nicht großflächig (mehr als 1/10 der Körperoberfläche) oder langfristig (länger als 4 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 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.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?
Besondere Vorsicht ist bei älteren Menschen erforderlich, weil die Barriereleistung der äußeren Hautschicht (Hornschicht) im höheren Lebensalter schwächer ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine Auswirkungen bekannt.

2.3 Wechselwirkungen

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Was ist zu beachten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden oder einnehmen?
Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer äußerlicher Anwendung nicht zu erwarten.

2.4 Hinweise zu sonstigen Bestandteilen

Ebenol 0,5 % Creme enthält u. a. Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbat. Diese können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Ebenol 0,5 % Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Creme ist zum Auftragen auf die Haut bestimmt.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr
Zu Beginn der Behandlung wenden Sie die Creme im Allgemeinen **1- bis 2-mal täglich** an.

Mit Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Anwendung pro Tag.

Die empfohlene Dosis für Kinder unter 6 Jahren
Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr (unter 6 Jahren) dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit dem Arzneimittel behandelt werden. Der Arzt entscheidet über die Häufigkeit der Anwendung (meist reicht eine Anwendung pro Tag) und über die Dauer der Anwendung (maximal 3 Wochen).

Wie lange dürfen Sie Ebenol 0,5 % Creme anwenden?
Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Wenden Sie Ebenol 0,5 % Creme ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Wochen an.

Suchen Sie unbedingt einen Arzt auf, wenn die Beschwerden länger als 2 Wochen anhalten oder sich verschlimmern.

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

Wenn Sie eine zu große Menge von Ebenol 0,5 % Creme angewendet haben, nehmen Sie die überschüssige Menge mit einem weichen Tuch von der Haut.

Wenn Sie das Medikament lang andauernd (länger als 2 Wochen) und hoch dosiert angewendet haben, dann reduzieren Sie die Dosis oder – wenn möglich – setzen Sie das Medikament ab.

Bei langfristiger (länger als 2 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.

Wenn Sie einmal eine Anwendung vergessen haben, wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis an. Fahren Sie mit der Anwendung so fort, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

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.

Mögliche Nebenwirkungen
Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) treten allergische Hautreaktionen auf.

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

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

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, D-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 Ebenol 0,5 % 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. Dieses Datum ist auf der Tube und der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> aufgedruckt. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch ist die Creme 3 Monate 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 Ebenol 0,5 % Creme enthält
- Der Wirkstoff ist Hydrocortison. 100 g Creme enthalten 0,5 g Hydrocortison.
- Sonstige Bestandteile: Carbomer (40.000 – 60.000 cP), Dimeticon (350 cSt), Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph.Eur), Gereinigtes Wasser, Glycerol 85 %, Glycerolmonostearat, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Mittelkettige Triglyceride, Natriumedetat (Ph.Eur.), Octyldodecanol (Ph.Eur.), Trometamol, [(Z)-Octadec-9-en-1-yl]oleat.

Wie Ebenol 0,5 % Creme aussieht und Inhalt der Packung
Es ist eine weiße Creme. Sie ist in Aluminiumtuben abgefüllt, die in Faltschachteln eingeschoben sind. Ebenol 0,5 % Creme ist in Packungen mit 15 g, 20 g und 30 g Creme erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Strathmann GmbH & Co. KG
Postfach 610425
22424 Hamburg
Tel.: 040/55 90 5-0
Fax: 040/55 90 5-100
E-Mail:
VL.Strathmann.Info@dermapharm.com

Hersteller
Biokirch GmbH
Bei den Kämpen 11–11A
21220 Seevetal

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.