

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Soventol Hydrocortisonacetat 0,5 % Creme**

Wirkstoff: Hydrocortisonacetat

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren

**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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Soventol Hydrocortisonacetat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soventol Hydrocortisonacetat beachten?
3. Wie ist Soventol Hydrocortisonacetat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Soventol Hydrocortisonacetat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Soventol Hydrocortisonacetat und wofür wird es angewendet?**

Soventol Hydrocortisonacetat ist ein Arzneimittel mit einer geringen Konzentration eines schwach wirksamen Corticosteroids, das zur kurzzeitigen (höchstens 2 Wochen andauernden) äußerlichen Behandlung mittelschwerer entzündlicher und allergischer Hauterkrankungen angewendet wird.

Der Wirkstoff in der Creme ist das schwach wirksame Corticosteroid Hydrocortisonacetat. Es hat eine leicht entzündungshemmende Wirkung.

#### **Soventol Hydrocortisonacetat wird angewendet:**

zur Behandlung von mittelstark geröteten, entzündeten oder allergischen Hautzuständen bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren, für die schwach wirksame Corticosteroide in geringen Konzentrationen angezeigt sind.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soventol Hydrocortisonacetat beachten?**

##### **Soventol Hydrocortisonacetat darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortisonacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe „Weitere Informationen“).
- ohne ärztliche Verschreibung bei Kindern unter 6 Jahren.
- bei bestimmten Hauterkrankungen (Syphilis, Tuberkulose der Haut).
- bei Virusinfektionen wie Windpocken, Herpes oder Gürtelrose.
- bei Hautreaktionen nach Impfungen.
- bei Acne vulgaris oder Akne, die nach einer Cortisonbehandlung aufgetreten ist (Steroidakne).
- bei Hautentzündungen im Mundbereich (periorale Dermatitis).
- bei entzündlicher Rötung im Gesicht (Rosazea).
- um die Augen herum.
- auf offenen Wunden.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Soventol Hydrocortisonacetat anwenden.

Wenn Sie außerdem eine Hautinfektion haben, die durch Bakterien oder Pilze verursacht wurde, muss diese Infektion mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie das Arzneimittel auf einem größeren Bereich auftragen oder die behandelte Haut mit einem Verband bedecken wollen (luftdichte Bedingungen werden nicht empfohlen).

Hydrocortisonacetat darf insbesondere bei Kindern nur in der niedrigstmöglichen Dosis angewendet werden, und lediglich für eine Dauer, die zum Erreichen und Aufrechterhalten des gewünschten Behandlungseffekts unbedingt erforderlich ist.

Lokale Hautinfektionen können durch die topische Anwendung von Glucocorticoiden verstärkt werden. Wie bei allen Glucocorticoiden kann die unsachgemäße Anwendung die Anzeichen anderer Erkrankungen verschleiern.

Die Haut im Gesicht und in geringerem Umfang an anderen Körperteilen kann nach längerer Behandlung mit topischen Corticosteroiden dünner werden (atrophe Veränderungen).

Soventol Hydrocortisonacetat darf auf einem Bereich von mehr als 1/10 der Körperoberfläche nicht länger als eine Woche aufgetragen werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie verschwommen sehen oder andere Sehstörungen haben.

Wenn der Zustand sich verschlechtert oder die Beschwerden länger als 2 Wochen anhalten, sollte die Diagnose überprüft und eine Infektion oder Überempfindlichkeit gegen das Arzneimittel ausgeschlossen werden.

## **Kinder**

Klinische Studien zur Wirksamkeit und Verträglichkeit liegen nur für Patienten über 18 Jahren vor.

Soventol Hydrocortisonacetat darf Kindern unter sechs Jahren nur über ärztliche Anordnung gegeben werden. Wenn der Arzt Ihrem Säugling oder Kleinkind Soventol Hydrocortisonacetat verschrieben hat, achten Sie darauf, die Creme nicht unter luftdichten Bedingungen wie z. B. Einwegwindeln, Pflastern oder Verbänden aufzutragen.

Wenn Sie Soventol Hydrocortisonacetat bei Frühgeborenen anwenden, wird eine engmaschige ärztliche Überwachung empfohlen, da es zu Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung), Cushing-Syndrom (Stoffwechselerkrankung aufgrund einer Überproduktion von Corticosteroidhormonen in der Nebennierenrinde, die häufig mit Fettleibigkeit und Bluthochdruck einhergeht) und einer Unterdrückung der HPA-Achse (beeinträchtigte Wechselwirkungen zwischen Hypothalamus, Hypophyse und Nebennieren, was zu einer verminderten Reaktion auf Cortisol führt) kommen kann.

## **Anwendung von Soventol Hydrocortisonacetat zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Paraffin ist ein sonstiger Bestandteil von Soventol Hydrocortisonacetat Creme und kann die Reißfestigkeit und Schutzwirkung von latexhaltigen Produkten wie Kondomen oder Diaphragmen beeinträchtigen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Soventol Hydrocortisonacetat bei Schwangeren vor. Bei 363 Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft mit topischen (auf der Haut aufgetragenen) Glucocorticoiden behandelt wurden, wurde kein erhöhtes Risiko für Missbildungen oder andere Geburtsfehler beobachtet. Eine Reihe von epidemiologischen Studien deuten darauf hin, dass möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Lippen-Kiefer-Gaumenspalten bei Neugeborenen von Frauen besteht, die in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft mit systemischen (z. B. über den Mund eingenommenen) Glucocorticoiden behandelt wurden.

Angesichts der geringen Exposition nach Anwendung auf der Haut kann Soventol Hydrocortisonacetat nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung während der Schwangerschaft angewendet werden, die Anwendung auf großen Bereichen oder über längere Zeit sowie luftdichte Verbände sollten jedoch vermieden werden.

Im Allgemeinen sollte die topische Anwendung Corticoid-haltiger Zubereitungen im ersten Trimester der Schwangerschaft vermieden werden.

#### Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Soventol Hydrocortisonacetat nicht im Bereich der Brust auftragen, um einen direkten Kontakt zwischen dem Säugling und dem Wirkstoff zu vermeiden.

Fragen Sie vor der Anwendung eines Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Soventol Hydrocortisonacetat hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Soventol Hydrocortisonacetat anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Kinder unter 6 Jahren

Sie dürfen Ihr Kind nur dann mit Soventol Hydrocortisonacetat behandeln, wenn der Arzt dem Kind Soventol Hydrocortisonacetat verschrieben hat.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

#### Erwachsene und Kinder über 6 Jahren

Tragen Sie bis zu 3-mal täglich eine dünne Schicht Soventol Hydrocortisonacetat auf die betroffenen Hautstellen auf. Unmittelbar nach dem Auftragen der Creme kann ein leichtes Brennen auftreten, das aber meist rasch wieder abklingt. Wenn der Zustand sich gebessert hat, ist die einmal tägliche Anwendung häufig ausreichend.

### **Art der Anwendung**

Soventol Hydrocortisonacetat wird in einer dünnen Schicht auf die Haut aufgetragen und sanft eingerieben.

Die Tube ist mit einer dünnen Aluminiumfolie versiegelt. Durchstechen Sie die Versiegelung vor der ersten Anwendung mit dem Dorn auf der Oberseite des Tubenverschlusses.

### **Dauer der Behandlung**

Die Dauer der Anwendung hängt davon ab, wie gut Sie auf die Behandlung ansprechen. Soventol Hydrocortisonacetat darf jedoch nicht länger als 2 Wochen ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden, und die Dauer ist bei Kindern auf ein Minimum zu begrenzen.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Soventol Hydrocortisonacetat angewendet haben, als Sie sollten**

Der Wirkstoff Hydrocortisonacetat ist ein schwach wirksames Corticosteroid, das nur in relativ geringer Konzentration in Soventol Hydrocortisonacetat enthalten ist.

Die Anwendung großer Mengen von Corticosteroiden und über einen Zeitraum von mehr als 3 Wochen könnte jedoch ein Cushing-Syndrom und eine Nebennierenrindeninsuffizienz (wenn der Körper zu geringe Mengen bestimmter Hormone herstellt) nach sich ziehen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Soventol Hydrocortisonacetat vergessen haben**

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie einmal eine Anwendung auslassen. Tragen Sie einfach zum Zeitpunkt der nächsten Anwendung die normale Menge Soventol Hydrocortisonacetat auf. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Soventol Hydrocortisonacetat abbrechen**

Es sind keine nachteiligen Wirkungen zu erwarten, wenn Sie die Anwendung von Soventol Hydrocortisonacetat abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unmittelbar nach dem Auftragen von Soventol Hydrocortisonacetat tritt häufig ein leichtes Brennen auf, das aber meist rasch wieder abklingt.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verschwommenes Sehen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Besonders bei empfindlichen Patienten können allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeitserscheinungen) auftreten.

Wenn Sie Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion bemerken, brechen Sie die Anwendung von Soventol Hydrocortisonacetat ab. Wenden Sie sich außerdem an Ihren Arzt, damit dieser Ihnen weitere Ratschläge geben kann.

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

- Ausdünnen der Haut (Hautatrophie)
- Trockenheit und Rötung an der Auftragsstelle (Erythem)
- Dehnungstreifen (Hautstriae)
- Entzündete Haarfollikel (Follikulitis an der Applikationsstelle)
- Übermäßiges Haarwachstum (Hypertrichose)
- Besenreiser (Teleangiektasie)
- Roter Ausschlag um den Mund herum (periorale Dermatitis)
- Hautverfärbung
- Akne
- und/oder allergische Reaktionen gegen einen der Bestandteile der Formulierung

Wenn Corticoid-haltige halbfeste Zubereitungen auf die Haut aufgetragen werden, kann der Wirkstoff durch die Haut in den Körper aufgenommen werden und dort Nebenwirkungen hervorrufen.

Nebenwirkungen auf den Körper durch schwach wirksame Corticosteroide wie Hydrocortison beinhalten Nebennierensuppression (der Körper stellt zu geringe Mengen bestimmter Hormone her), insbesondere bei längerer Anwendung auf der Haut (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

### **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:

#### **für Österreich:**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Soventol Hydrocortisonacetat aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren und nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch der Tube kann Soventol Hydrocortisonacetat 12 Monate aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Soventol Hydrocortisonacetat enthält**

- Der Wirkstoff ist: Hydrocortisonacetat
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Gereinigtes Wasser, Isopropylalkohol, Decyloleat, Macrogol 400, Isopropylmyristat, dickflüssiges Paraffin, Carbopol-1382-Polymer, Parfümöl, konz. Ammoniaklösung (25 %) zur Einstellung des pH-Werts, Dinatriumedetat

### **Wie Soventol Hydrocortisonacetat aussieht und Inhalt der Packung**

Soventol Hydrocortisonacetat ist eine leicht durchscheinende, milchig-weiße Creme.

Soventol Hydrocortisonacetat 0,5 % ist in Packungen zu 15 g, 20 g und 30 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

MEDICE Pharma GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn  
Telefon: +49 2371 937-111

Hersteller:

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn  
Telefon: +49 2371 937-0 Telefax: +49 2371 937-329  
E-Mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)

Vertrieb Österreich:

MEDICE Arzneimittel GmbH  
Römerstraße 14  
A-5400 Hallein

Z.Nr. AT: 141491

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich: Soventol Hydrocortisonacetat 0,5 % Creme

Luxemburg: Soventol Hydrocortisonacetat 0,5 % Creme

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.**

<----->