

# Fenistil®

## Hydrocort Spray 0,5 %

Hydrocortison 5 mg/g

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung  
Zur Anwendung bei Kindern ab dem vollendeten  
6. Lebensjahr und Erwachsenen  
Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Hydrocortison.

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation 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) zur 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 allergisch (überempfindlich) gegenüber Hydrocortison oder einem der sonstigen Bestandteile von Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % sind.
- bei bestimmten Hauterkrankungen (z. B. Syphilis, Hauttuberkulose).
- bei Virusinfektionen wie Herpes simplex (schmerzenden Bläschen an Lippen oder Genitalien), Herpes zoster (Gürtelrose), 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 der Anwendung im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen, bei Veranlagung Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendrucks),
- beim Auftragen in Körperfalten (intertriginöse Areale),
- im Umfeld von Hautgeschwüren (Ulzera),
- im Genital- und Analbereich.

Vor der Anwendung in diesen Bereichen fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

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.

### Kinder

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

### Ältere Menschen

Besondere Vorsicht ist bei älteren Menschen erforderlich, da sie infolge einer abgeschwächten Barriereleistung der Hornschicht (Altershaut) eine dünnere, durchlässigere Haut haben.

### 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 Wirkung des Herzmittels kann durch Kaliummangel verstärkt werden.
- Harntreibende Mittel (Saluretika): es kann zu einer zusätzlichen Kaliumausscheidung kommen.
- Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika): die Blutzuckersenkung kann vermindert werden.
- Blutgerinnungshemmer (Cumarin-Derivate): die Gerinnungshemmung kann abgeschwächt werden.
- Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose), Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie), bestimmte Schlaf- und Epilepsiemittel sogenannte Barbiturate (Antiepileptika/Narkotika): die Wirkung von Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % kann vermindert werden.
- Bestimmte schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (sogenannte nicht-steroidale Antiphlogistika/Antirheumatika): die Blutungsgefahr im Magen-/Darmbereich ist erhöht.

### Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung des Sprays so weit wie möglich vermieden werden und, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinfächig wie möglich erfolgen, da bei einer Langzeitbehandlung mit diesem Spray 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

Sie sollten Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % in der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt anwenden.

Glukokortikoide, dazu gehört auch Hydrocortison, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. 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 Gebrauchsinformation 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 längerfristige Anwendung ist nur nach Rücksprache mit dem Arzt möglich.

Eine großflächige Anwendung sollte vermieden werden oder nach Anweisung des Arztes erfolgen.

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 bei Auftreten von Nebenwirkungen Ihren Arzt auf.

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

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung gemäß der Anleitung in dieser Gebrauchsinformation 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 Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

In seltenen Fällen sind Hautreizungen oder allergische Hautreaktionen möglich.

Bei längerer Anwendung (länger als 4 Wochen) sind folgende Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt) möglich:

- 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),
- krankhaft vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose),
- Änderung der Hautpigmentierung,
- örtliche Austrocknungserscheinungen der Haut (z. B. Schuppung, Spannen, Jucken).

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollten Sie die Behandlung umgehend abbrechen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation 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 Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % enthält**

1 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil 5 mg Hydrocortison.

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

#### **Wie Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % aussieht und Inhalt der Packung**

Fenistil Hydrocort Spray 0,5 % ist eine klare Lösung und in einer Packung mit 30 ml 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

Email: medical.contactcenter@novartis.com

#### **Diese Gebrauchsinformation**

**wurde zuletzt**

**überarbeitet im Januar 2011**

 **NOVARTIS**