

# Ebenol® Spray 0,5 % Lösung

Wirkstoff: Hydrocortison ab 6 Jahren

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 Spray 0,5 % Lösung 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 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 Ebenol Spray 0,5 % Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung beachten?
3. Wie ist Ebenol Spray 0,5 % Lösung einzunehmen/anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ebenol Spray 0,5 % Lösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Ebenol Spray 0,5 % Lösung und wofür wird es angewendet?

**Was ist Ebenol Spray 0,5 % Lösung ?** Ebenol Spray 0,5 % Lösung enthält ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) zur Anwendung auf der Haut.

**Wofür wird es angewendet?** Zur Linderung von nicht infizierten leichten entzündlichen, allergischen oder juckenden Hauterkrankungen, die auf eine symptomatische Behandlung mit schwach wirksamen Glucocorticosteroiden ansprechen. Ebenol Spray 0,5 % Lösung eignet sich vorzugsweise zur Anwendung auf normaler oder fettiger Haut. Zur kurzzeitigen (maximal 2 Wochen andauernden) äußerlichen Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr.

## 2. Was müssen Sie vor der Anwendung beachten?

### a. Nicht anwenden

Es gibt Krankheiten oder Umstände, bei denen ein Arzneimittel nicht angewendet/ingenommen werden darf.

**Wann dürfen Sie Ebenol Spray 0,5 % Lösung nicht anwenden?** Ebenol Spray 0,5 % Lösung darf nicht angewendet werden, bei

- spezifischen Hauterscheinungen (Syphilis, 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)

Keine Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren.

Vermeiden Sie eine großflächige und/oder lang andauernde Anwendung des Arzneimittels. Ebenol Spray 0,5 % Lösung ist nicht geeignet für Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Hydrocortison oder den Hilfsstoffen des Sprays.

### b. Vorsicht

Es gibt Krankheiten, Umstände oder Lebensphasen, bei denen ein Arzneimittel nur mit Vorsicht oder nach ärztlicher Rücksprache angewendet/ingenommen werden darf.

**Wann ist besondere Vorsicht bei der Anwendung erforderlich?** Besondere Vorsicht ist erforderlich,

- im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen)
- beim Auftragen auf Wunde (intertriginöse) Areale
- im Umfeld von Hautgeschwüren (Ulzera)
- im Genital- und Analbereich

Nicht auf offenen Wunden anwenden.

Tragen Sie das Spray nicht länger als 1 Woche auf einem Gebiet von mehr als 1/10 der Körperoberfläche auf.

**Was ist bei Kindern zu beachten?** Besondere Vorsicht ist bei Kindern erforderlich, infolge einer größeren Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht. Bei Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr sollte die äußerliche Therapie mit Ebenol Spray 0,5 % Lösung mit Zurückhaltung und normalerweise nicht länger als 2 Wochen erfolgen.

**Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?**

**Schwangerschaft** Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von Ebenol Spray 0,5 % Lösung so weit wie möglich vermieden werden und, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden 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** Glucocorticoide, dazu gehört auch Hydrocortison, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Ebenol Spray 0,5 % Lösung in der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt anwenden. Hält Ihr behandelnder Arzt eine Anwendung von Ebenol Spray 0,5 % Lösung 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 abstillen. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?** Besondere Vorsicht ist bei älteren Menschen (Altershaut) erforderlich, infolge abgeschwächter Barriereleistung der Hornschicht.

**Welche Auswirkungen hat Ebenol Spray 0,5 % Lösung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen?**

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

### c. Wechselwirkungen

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich.

**Was ist zu beachten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden/einnehmen?** Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer äußerlicher Anwendung nicht zu erwarten. Falls Sie Ebenol Spray 0,5 % Lösung versehentlich einnehmen (oral) oder auf offene Wunden sprühen, müssen Sie mit folgenden Wechselwirkungen rechnen:

Herzglykoside: die Glykosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.

Harntreibende Mittel (Saluretika): es kann zu einer zusätzlichen Kaliumausscheidung kommen. Cumarin-Derivate: die Antikoagulanzwirkung kann abgeschwächt werden. Rifampicin, Phenytoin, Barbiturate: die Corticoidwirkung kann vermindert werden. Nichtsteroidale Schmerzmittel (Antiphlogistika)/Antirheumatika: die Blutungsgefahr im Magen/Darmbereich ist erhöht. 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.

d. Hinweis zu weiteren Inhaltsstoffen

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ebenol Spray 0,5 % Lösung.** Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen. Das Arzneimittel ist nicht geeignet bei Personen mit trockener Haut oder Hauterkrankungen, die mit einer solchen einher gehen.

### 3. Wie ist Ebenol Spray 0,5 % Lösung anzuwenden?

Halten Sie sich immer genau an die Anweisung in dieser Packungsbeilage. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Wie und wie oft sollten Sie Ebenol Spray 0,5 % Lösung 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 das Spray **2- bis 3-mal täglich** an. Mit Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Anwendung pro Tag (oder alle 2 bis 3 Tage). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ebenol Spray 0,5 % Lösung zu stark oder zu schwach ist. Die Lösung ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Sie wird auf die Haut gesprüht.

**Wie lange dürfen Sie Ebenol Spray 0,5 % Lösung anwenden?** Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Im Allgemeinen soll eine Behandlungsdauer von 2 Wochen nicht überschritten werden. Das Spray ist alkoholhaltig und kann deshalb die Haut austrocknen.

Suchen Sie unbedingt einen Arzt auf, wenn

- Sie deutliche Austrocknungserscheinungen (z. B. Schuppung, Spannen, Juckreiz) bemerken
- die Beschwerden länger als 2 Wochen anhalten
- oder sich verschlimmern.

Eine langfristige oder großflächige Anwendung sollte vermieden werden oder nach Anweisung des Arztes erfolgen. Wenden Sie Ebenol Spray 0,5 % Lösung ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Wochen an.

Anwendungsfehler

**Was ist zu tun, wenn Sie Ebenol Spray 0,5 % Lösung in zu großen Mengen angewendet haben?** Reduzieren Sie die Dosis oder – wenn möglich – setzen Sie das Medikament nach hoch dosierter und lang andauernder Anwendung ab.

**Was müssen Sie beachten, wenn Sie eine Anwendung vergessen haben?** Falls Sie einmal eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese Anwendung nicht nach, sondern fahren Sie 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 Ebenol Spray 0,5 % Lösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 1000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### **Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Ebenol Spray 0,5 % Lösung auftreten?**

Selten treten allergische Hautreaktionen auf.

Bei lang andauernder Anwendung sind folgende Nebenwirkungen bekannt: Hautschwund, auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren (Teleangiektasien), Dehnstreifen auf der Haut (Striae), Steroidakne, Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis) und krankhaft vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose). Bei längerer Anwendung kann es zu örtlichen Austrocknungserscheinungen der Haut kommen, wie z. B. Schuppung, Spannen, Jucken.

**Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?** Bei auftretenden Nebenwirkungen sollten Sie die Behandlung umgehend abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. Wie ist Ebenol Spray 0,5 % Lösung aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht über 25 °C aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Dieses Datum ist auf dem Etikett und auf der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> aufgedruckt. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 12 Monate.

### 6. Weitere Informationen

#### **Was Ebenol Spray 0,5 % Lösung enthält:**

100 ml Lösung enthalten als Wirkstoff: 0,5 g Hydrocortison. Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Propylenglykol, Glycerol 85 %, Hypromellose, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Citronensäure-Monohydrate, gereinigtes Wasser

**Wie Ebenol Spray 0,5 % Lösung aussieht und Inhalt der Packung:** Es ist eine klare farblose Flüssigkeit. Sie ist in Braunglasflaschen mit Sprühkopf abgefüllt, die in Faltschachteln eingeschoben sind. Ebenol Spray 0,5 % Lösung gibt es in einer Packung mit 30 ml Spray (N1) zur Anwendung auf der Haut, Lösung.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Strathmann GmbH & Co. KG  
Postfach 610425  
22424 Hamburg

#### **Hersteller**

Biokirch GmbH  
Bei den Kämpfen 11  
21220 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2007  
01/116-00111