

# HydroGalen® Lotion

## 1% Emulsion zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoff: Hydrocortison

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

### 1. WAS IST HYDROGALEN LOTION UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

HydroGalen Lotion ist ein Dermatum, welches ein schwach wirksames Glucocorticoid enthält.

HydroGalen Lotion wird angewendet bei entzündlichen Hauterkrankungen, die auf eine äußerliche Behandlung mit Corticosteroiden ansprechen und einer Therapie mit schwach wirksamen Corticosteroiden bedürfen.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HYDROGALEN LOTION BEACHTEN?

#### HydroGalen Lotion darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei bestimmten Hautprozessen (Hauttuberkulose, Syphilis der Haut),
- bei Mykosen (Pilzbefall), Impfreaktionen, Rosacea, rosacea-artiger perioraler Dermatitis (entzündliche Hautveränderungen, vorwiegend um den Mund),
- bei bakteriellen Hautinfektionen sowie bei viral bedingten Hauterkrankungen wie Herpes simplex, Zoster (Gürtelrose), Windpocken,
- am Auge und auf Schleimhäuten,
- bei Erkrankungen, die mit einer Störung der hypophysär-hypothalamischen Regulation (z. B. Cushing-Syndrom) einhergehen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von HydroGalen Lotion ist erforderlich

- bei Anwendung auf großen Hautflächen
- bei Anwendung im Gesicht
- bei Kindern: Die Möglichkeit unerwünschter Allgemeinwirkungen muss ganz besonders bei Kindern beachtet werden.

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

#### Anwendung von HydroGalen Lotion 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.

Wechselwirkungen von HydroGalen Lotion mit anderen Arzneimitteln wurden bisher nicht beobachtet.

#### 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.

In der ersten Hälfte der Schwangerschaft sollte die Anwendung von Corticoiden vermieden werden. Während der Schwangerschaft soll eine langfristige lokale Anwendung nur auf Anraten des Arztes erfolgen. Die bisherigen Erfahrungen mit der Anwendung von Glucocorticoiden beim Menschen haben keinen Verdacht auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko ergeben.

Hydrocortison geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden. Stillende Mütter sollten Hydrocortison nicht im Bereich der Brust auftragen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### HydroGalen Lotion enthält Cetylstearylalkohol und Propylenglycol.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

### 3. WIE IST HYDROGALEN LOTION ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Tragen Sie HydroGalen Lotion zweimal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen auf. Bei eingetretener Besserung kann die Zahl der Anwendungen verringert werden.

Das behandelte Areal sollte 20 % der Gesamtkörperoberfläche nicht überschreiten.

#### Art der Anwendung

HydroGalen Lotion wird dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen. Meiden Sie dabei jeglichen Kontakt mit den Augen.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt; sie richtet sich nach dem Hautbefund. Eine länger dauernde Anwendung hat unter regelmäßiger z. B. 14-täglicher ärztlicher Kontrolle stattzufinden. Die Anwendungsdauer darf 3 Monate nicht überschreiten. Bei Kindern sollte die äußerliche Therapie mit Zurückhaltung und normalerweise nicht länger als 4 Wochen erfolgen.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge HydroGalen Lotion angewendet haben, als Sie sollten

Sie sollten die Dosis reduzieren und die Behandlung mit der vorgesehenen Dosis fortsetzen oder das Medikament nach hochdosierter und langdauernder Anwendung – wenn möglich – absetzen.

#### Wenn Sie die Anwendung von HydroGalen Lotion vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Holen Sie diese sobald wie möglich nach und fahren Sie mit der Behandlung, wie vorgesehen, fort.

#### Wenn Sie die Anwendung von HydroGalen Lotion abbrechen

Es kann zu einem Wiederaufflammen Ihrer Krankheitssymptome kommen.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|                      |                                                                 |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Sehr häufig:</b>  | mehr als 1 von 10 Behandelten                                   |
| <b>Häufig:</b>       | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten       |
| <b>Gelegentlich:</b> | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten    |
| <b>Selten:</b>       | weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| <b>Sehr selten:</b>  | weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt.           |

## Mögliche Nebenwirkungen

### Augenerkrankungen

Nicht bekannt: verschwommenes Sehen

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Nebenwirkungen selten. Nicht auszuschließen, insbesondere bei Anwendung unter luftdichten Verbänden oder in Hautfalten, sind jedoch deutliches Dünnwerden der Haut, Dehnungsstreifen, Teleangiektasien (Erweiterung und Vermehrung kleiner oberflächlicher Hautgefäße), akneähnliche Erscheinungen, Haarwurzeltzündung, vermehrte Behaarung, rosacea-artige periorale Dermatitis (entzündliche Hautveränderung, vorwiegend um den Mund), Änderung der Hautpigmentierung und die Begünstigung von Sekundärinfektionen. Die Wundheilung wird verzögert, Kontaktallergien gegen den Wirkstoff bzw. gegen die Grundlage der Zubereitung sind möglich (Symptome: Brennen, Juckreiz, Rötung, Bläschen).

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Denkbar sind auch Allgemeinwirkungen infolge von Resorption des Wirkstoffes wie Verminderung der Nebennierenrindenfunktion, Symptome des Cushing-Syndroms und Steigerung des Augeninnendrucks.

Es kann vorkommen, dass Glucocorticoide das Erscheinungsbild von Krankheitsbildern verändern und Diagnosen erschweren. Ebenso kann der Heilungsprozess verzögert werden.

Beim Auftreten unerwünschter Wirkungen beraten Sie sich bitte mit Ihrem Arzt über Dosisreduktion oder Absetzen des Medikaments.

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.

### 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, Webseite [www.bfarm.de](http://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 HYDROGALEN LOTION AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### Aufbewahrungsbedingungen

Bewahren Sie HydroGalen Lotion in der Originalverpackung und nicht über 30 °C auf.

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch beträgt die Haltbarkeit der Lotion 6 Monate.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was HydroGalen Lotion enthält

Der Wirkstoff ist Hydrocortison.

1 g Emulsion zur Anwendung auf der Haut enthält 10 mg Hydrocortison. Die sonstigen Bestandteile sind: 4,2 mg Phenoxylethanol (Ph.Eur.) als Konservierungsmittel; Decyloleat, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Macrogol-cetylstearylether 20 (Ph.Eur.), Propylenglycol, Dimeticon 20, Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

### Wie HydroGalen Lotion aussieht und Inhalt der Packung

HydroGalen Lotion ist eine weiße, einheitliche Emulsion, geruchlos oder mit einem schwachen Eigengeruch.

Eine Packung enthält eine Flasche mit 30 ml (N1), 50 ml (N2) oder 100 ml (N3) Emulsion zur Anwendung auf der Haut.

## Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH

Wittland 13, 24109 Kiel; Postfach 3764, 24036 Kiel

## Hersteller

Paul W. Beyers GmbH

Schaffhausenerstraße 26-34, 12099 Berlin (Tempelhof)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.**

## Zusatzinformation für den Patienten

### Aufbau und Funktion der Haut

Die Haut ist unser größtes und schwerstes „Körperorgan“; die Oberfläche beträgt beim Erwachsenen ca. 2 m<sup>2</sup>. Diese große Fläche steht mit der Umwelt in Kontakt und ist ihren Einflüssen ausgesetzt: Sonne, Hitze und Kälte, aber auch Wasch- und Reinigungsmittel sowie viele Stoffe, mit denen man täglich umgeht, beeinflussen unsere Haut.

Obgleich die Haut aufgrund ihres natürlichen Aufbaus hervorragend geschützt ist, kann sie erkranken wie jedes andere Körperorgan auch.

### Erkrankungen der Haut

Aus der großen Oberfläche, dem komplizierten Aufbau und der Vielzahl von möglichen Einflüssen auf die Haut folgt, dass auch die Anzahl der möglichen Hauterkrankungen sehr groß ist.

Manche Erkrankungen gehen von alleine zurück, viele Schädigungen der Haut müssen aber mit Arzneimitteln behandelt werden. Leider gibt es aber auch eine Vielzahl sogenannter chronischer Erkrankungen, die bis heute – trotz modernster Medikamente – nicht geheilt, sondern nur gelindert werden können.

### Therapie von Hauterkrankungen

Versuche, Hauterkrankungen durch Arzneimittel zu lindern oder zu heilen, reichen bis weit in die Vergangenheit zurück. Trotz einiger guter Erfolge bei bestimmten Erkrankungen brachte erst eine Substanz den Durchbruch, über die heute viel diskutiert wird: das Cortison.

### Was ist Cortison?

Cortison ist ein Hormon. Der Körper, genauer gesagt die Nebenniere, produziert dieses Hormon, um eine Vielzahl von lebensnotwendigen Stoffwechselvorgängen zu steuern. Mit anderen Worten: Cortison ist eine natürliche, körpereigene Substanz, ohne die menschliches Leben nicht möglich wäre. Da die Wirkstärke des natürlichen Cortisons häufig nicht ausreicht, um schwere Hauterkrankungen zu heilen oder zu lindern, hat man das Molekül in geringen Teilen verändert, um auch die Hautkrankheiten heilen zu können, die sonst nicht beeinflussbar wären.

### Nebenwirkungen von Cortison

Wie jedes sicher wirksame Arzneimittel haben auch Cortison und seine „Verwandten“ (wie Hydrocortison, Betamethason oder Triamcinolon) Nebenwirkungen. Diese Nebenwirkungen sollen nicht verharmlost werden, aber es gibt wohl kaum eine Arzneimittelgruppe, die so häufig zu Unrecht „ins Gerede“ gekommen ist, wie die Cortison-Verwandten.

Wir können zwei Gruppen von Nebenwirkungen unterscheiden:

#### 1. Überempfindlichkeitsreaktionen

Solche Reaktionen treten recht selten, dann aber auch sehr schnell, auf. Falls sich örtliche Nebenwirkungen in Form von Brennen, Rötung oder Juckreiz als Folge der Therapie – nicht des ursprünglichen Krankheitsbildes – zeigen, sollten Sie den verordnenden Arzt oder die verordnende Ärztin informieren.

#### 2. Nebenwirkungen bei Langzeit- und Intensivtherapie

Diese Nebenwirkungen sind erst mit der Zeit zu nehmen, da sie im Extremfall Dauerschäden hervorrufen können. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, treten solche Nebenwirkungen nur selten auf. Sie sollten hier nicht aus Ängstlichkeit auf die Therapie verzichten, sondern Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin vertrauen, die Ihnen dieses Arzneimittel verordnet haben.

GALENpharma wünscht Ihnen „Gute Besserung“.

GPH-18

GALEN