

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Hydrocortison-POS N 1 %, Augensalbe

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.)

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 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST HYDROCORTISON-POS N 1 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hydrocortison-POS N 1 % ist ein entzündungshemmendes Augenarzneimittel (Glukokortikoid).

Hydrocortison-POS N 1 % wird angewendet bei allergischen und nicht infektiösen entzündlichen Erkrankungen der Bindehaut, der Hornhaut, der Lederhaut, der Regenbogenhaut, des Ziliarkörpers und der Augenlider (z. B. Lidrandentzündung).

Wenn Sie sich nach 3 - 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HYDROCORTISON-POS N 1 % BEACHTEN?

Hydrocortison-POS N 1 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortisonacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei oberflächlicher Herpes-simplex-Infektion der Hornhaut (Herpes corneae superficialis).
- bei Infektionen am Auge, die durch Bakterien, Viren oder Pilze verursacht worden sind, da die Infektionen verschleiert oder verstärkt werden können.
- bei Verletzungen und Geschwüren der Hornhaut.
- bei Augeninnendruckerhöhung (Eng- und Weitwinkelglaukom).
- bei Augentuberkulose.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydrocortison-POS N 1 % anwenden.

Während der Anwendung von Hydrocortison-POS N 1 % wird Ihr Augenarzt in kurzen Abständen den Augeninnendruck kontrollieren. Außerdem müssen engmaschige Kontrollen bei akuten Bakterien-, Viren- oder Pilzinfektionen des Auges durchgeführt werden, weil Hydrocortison-POS N 1 % die Infektion verschleiern oder verschlimmern kann.

Der Einsatz von Kortikoiden, dazu gehört auch Hydrocortison, bei speziellen Virusinfektionen (Herpes simplex) erfordert große ärztliche Sorgfalt. Ihr Arzt wird Sie häufig kontrollieren (Spaltlampenkontrolle).

Während einer lang dauernden Behandlung können sich Pilzinfektionen der Hornhaut entwickeln. Bei Vorschädigung der Hornhaut und auch noch nach Beendigung der Behandlung wird Ihr Arzt Sie gegebenenfalls daraufhin untersuchen wollen.

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

Kinder von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Hydrocortison-POS N 1 % behandelt wurden, sollten sorgfältig nach Anzeichen für eine Unterfunktion der Nebennierenrinde (Hypoadrenalismus) untersucht werden.

Kontaktlinsen:

Während der Behandlung mit Hydrocortison-POS N 1 % sollten Sie keine Kontaktlinsen tragen.

Kinder, Jugendliche und ältere Menschen

Alle Angaben gelten auch für die Anwendung von Hydrocortison-POS N 1 % bei älteren Menschen. Darüberhinausgehende Vorsichtsmaßnahmen sind nicht zu beachten.

Es liegen bisher keine kontrollierten Daten über die Anwendung bei Kindern vor. Daher sollte Hydrocortison-POS N 1 % nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt bei Kindern unter 12 Jahren angewandt werden.

Anwendung von Hydrocortison-POS N 1 % 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 ist Vorsicht geboten bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, die den Augeninnendruck steigern können (z. B. Atropin).

Falls Sie zusätzlich **Augentropfen** anwenden, sollten Sie einen zeitlichen Abstand von 15 Minuten zwischen den Anwendungen der einzelnen Präparate einhalten. Die Augensalbe sollten Sie stets als letztes anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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:

Nach Anwendung von Hydrocortison-POS N 1 % am Auge können relevante Mengen des Wirkstoffs in den Körper gelangen. Daher sollte die Anwendung von Hydrocortison-POS N 1 % während der Schwangerschaft so weit wie möglich vermieden werden. Falls die Gabe von Hydrocortison-POS N 1 % unbedingt erforderlich ist, sollte sie so kurz und so niedrig dosiert wie möglich erfolgen. Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden (dazu gehört auch Hydrocortison) während der Schwangerschaft können Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit:

Glukokortikoide, dazu gehört auch Hydrocortison, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie

Hydrocortison-POS N 1 % in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Befragen Sie bitte Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Hydrocortison-POS N 1 % kommt es infolge des Salbenfilms auf der Hornhaut vorübergehend zu Schleiersehen, wodurch das Reaktionsvermögen beeinträchtigt wird. Sie dürfen unmittelbar nach Anwendung von Hydrocortison-POS N 1 % kein Fahrzeug führen, keine Maschinen bedienen und nicht ohne sicheren Halt arbeiten.

Hydrocortison-POS N 1 % enthält Wollwachs

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

3. WIE IST HYDROCORTISON-POS N 1 % 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.

Dosierung

Die empfohlene Dosis ist 2 – 3 mal täglich einen 1 cm langen Salbenstrang in den Bindehautsack einbringen bzw. auf das erkrankte Augenlid auftragen. Nach Einsetzen der gewünschten Wirkung sind 1 bis 2 Anwendungen täglich ausreichend.

Art der Anwendung

1. Vergewissern Sie sich vor der ersten Anwendung des Medikamentes, dass die Packung unversehrt ist.
2. Waschen Sie sich gründlich die Hände.
3. Schrauben Sie die Schutzkappe ab.
4. Legen Sie den Kopf etwas zurück und ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab. Bringen Sie durch leichten Druck auf die Tube einen kleinen Salbenstrang auf die Innenseite des Unterlides. Schließen Sie langsam die Augenlider. Bei Erkrankungen des Augenlides tragen Sie Hydrocortison-POS N 1 % bei geschlossenem Auge vorsichtig auf das Augenlid auf.

5. Falls von Ihrem Arzt angeordnet, wiederholen Sie Schritt 4 am anderen Auge.
6. Nach Gebrauch soll die Tube wieder sorgfältig verschlossen werden.

Augensalben sollten grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt der Tubenspitze mit Auge oder Gesichtshaut vermieden wird.

Dauer der Anwendung

Die genaue Behandlungsdauer bestimmt Ihr Arzt. Eine Behandlung sollte normalerweise 2 Wochen nicht überschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hydrocortison-POS N 1 % zu schwach oder zu stark ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Alle Angaben gelten auch für die Anwendung von Hydrocortison-POS N 1 % bei Kindern und Jugendlichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydrocortison-POS N 1 % angewendet haben, als Sie sollten

sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Vergiftungserscheinungen durch eine zu hohe Dosierung am Auge sind bisher nicht bekannt und nicht zu erwarten. Bei einer versehentlichen Einnahme des Arzneimittels (z. B. durch Kinder) sollte zur Verdünnung

ein ½ Glas Wasser oder Tee nachgetrunken werden. Weitere Maßnahmen sind in der Regel nicht erforderlich. Bei Kleinkindern sollte dennoch ein Arzt konsultiert werden.

Wenn Sie die Anwendung von Hydrocortison-POS N 1 % vergessen haben

wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, sondern holen Sie die Anwendung so schnell wie möglich nach. Dosieren Sie anschließend mit gleicher Menge und im gleichen Zeitabstand/Rhythmus wie oben angegeben bzw. von Ihrem Arzt verordnet.

Wenn Sie die Anwendung von Hydrocortison-POS N 1 % abbrechen

wollen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

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 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Selten:

- allergische Reaktionen wie Hautentzündung und/oder Bindehautentzündung (Kontaktdermatitiden, Dermatokonjunktivitiden) und Hautentzündung des Augenlides (Lidekzem)
- Hervortreten des Augapfels
- Stechen bzw. Brennen oder nässende Bläschen bei Anwendung nach Staroperationen
- schlechtere Nährstoffversorgung der Hornhaut, die in seltenen Fällen zu Hornhautschäden führt

Häufigkeit nicht bekannt:

- Bei Erkrankungen, die zu einer Verdünnung der Hornhaut oder Lederhaut führen, kann es bei der Anwendung zu einer Perforation kommen.
- Verzögerung der Wundheilung
- Herabhängen des Oberlides
- Weitstellung der Pupille
- Verschwommenes Sehen

Nebenwirkungen, die bei lang dauernder Anwendung auftreten können:

- häufig Entwicklung einer Pilzinfektion der Hornhaut

- gelegentlich Erhöhung des Augeninnendruckes auch mit Schädigung des Sehnervs, Einschränkung der Sehschärfe oder des Gesichtsfeldes bei bestimmten entsprechend veranlagten Patienten
- selten Linsentrübungen

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* anzeigen.

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

5. WIE IST HYDROCORTISON-POS N 1 % AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nach Anbruch der Tube Hydrocortison-POS N 1 % höchstens 4 Wochen verwenden.

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

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 Hydrocortison-POS N 1 % enthält

Der Wirkstoff ist Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.) 10 mg pro Gramm.

Die sonstigen Bestandteile sind weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin und Wollwachs.

Wie Hydrocortison-POS N 1 % aussieht und Inhalt der Packung

Hydrocortison-POS N 1 % ist eine gelblich-weiße Augensalbe, die in Aluminiumtuben mit Schraubverschluss abgefüllt ist.

Jede Packung enthält 1 Tube mit 2,5 g Augensalbe.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestr. 35, D-66129 Saarbrücken

Tel.-Nr.: 06805/92 92-0

Fax-Nr.: 06805/92 92-88

E-mail: info@ursapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.

Liebe Patientin! Lieber Patient!

Durch sanftes Ausdrücken der Tube, ohne Knicken und Aufrollen, lässt sich die Augensalbe ohne Probleme entnehmen.

Weitere Informationen zu diesem Präparat sind unter www.ursapharm.de verfügbar.