



EUROGENERICS NV
Heizel Esplanade b22
B-1020 Brussel

NL

BIJSLUITER:
INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cremicort
Crème
Hydrocortisone

1 %

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cremicort en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Cremicort niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Cremicort?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cremicort?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cremicort en waarvoor wordt het gebruikt?

Cremicort bevat als werkzame stof hydrocortisone, een hormoon geproduceerd in de bijnieren (een corticosteroïde).

Cremicort is een crème, uitsluitend bestemd voor toepassing op de huid.

Cremicort kan gebruikt worden bij diverse vormen van plots optredende, tijdelijk of voortdurend ontstoken, overgevoelige en jeukende huidaandoeningen, zoals verschillende vormen van allergische huidontstekingen en eczeem.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Cremicort niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Cremicort niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- Voor de behandeling van:
 - o zweren en wonden
 - o acne
 - o huidaandoeningen veroorzaakt door de ziekte tuberculose
 - o huidaandoeningen veroorzaakt door herpesvirussen
 - o huidverschrompeling
 - o huidinfecties veroorzaakt door bacteriën, virussen of schimmels. Raadpleeg in geval van twijfel eerst uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Cremicort?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Cremicort gebruikt.

Gebruik Cremicort niet op de oogleden of op de slijmvliezen. Gebruik Cremicort niet onder een afsluitend verband.

Het is belangrijk om de laagste dosis te gebruiken die de symptomen onder controle houdt. Stop de behandeling wanneer er irritatie optreedt op de plaats van gebruik.

Gebruik een aangepast middel tegen schimmels of bacteriën wanneer er een infectie aanwezig is. Stel het gebruik van Cremicort uit tot wanneer de infectie verdwenen is. Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u nog naast Cremicort nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Er zijn geen gegevens bekend over interacties met voedsel en drank.

Zwangerschap en borstvoeding

Vermijd het gebruik van Cremicort tijdens de zwangerschap. Tijdens de borstvoedingsperiode dient het gebruik van Cremicort te worden opgevolgd door uw arts.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van Cremicort op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Cremicort bevat cetostearylalcohol, sorbinezuur, kaliumsorbaat en propyleenglycol
Cetostearylalcohol, sorbinezuur en kaliumsorbaat kunnen plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Cremicort bevat 2,5 g propyleenglycol per 100 g crème. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

Gebruik Cremicort niet bij pasgeborenen jonger dan 4 weken met open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

Gebruik Cremicort niet op open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

3. Hoe gebruikt u Cremicort?

Gebruik Cremicort altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is tweemaal per dag de crème op de geïrriteerde huid aanbrengen en masseren totdat de crème in de huid is opgenomen. Gebruik per week niet meer dan de inhoud van één tube (20 gram).

Gebruik bij kinderen

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Heeft u te veel van Cremicort gebruikt?

Wanneer u te veel van Cremicort heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Vermijd langdurige behandeling met Cremicort, vooral bij jongere kinderen of kinderen die gevoelig zijn voor onderdrukking van de bijnierfunctie of het optreden van Cushing-verschijnselen (symptomen als vetzucht, bloeddrukverhoging, moeheid).

Bent u vergeten Cremicort te gebruiken?

Gebruik Cremicort verder volgens het gebruikelijke schema.

Als u stopt met het gebruik van Cremicort

Omdat bij de behandeling met Cremicort sprake is van een verzorgende therapie, is terugkeer van het huidprobleem na het stoppen van de behandeling mogelijk.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Oogaandoeningen

- o Cataract of glaucoom
- o Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen): Wazig zien

- Huid – en onderhuidaandoeningen

- o Verdunning van de huid, met blauwe en rode vlekken en bloeditstortingen, in het gezicht, de huidplooien van de elleboog- en knieholte of het gebied rond de anus en geslachtsorganen. Dit komt voor bij gebruik gedurende een lange periode en is vaak onomkeerbaar.
- o Branderig gevoel, droogheid, ontsteking van de haarzakjes, acneachtige symptomen, infecties, irritatie. Stop de behandeling wanneer er irritatie optreedt.
- o Huidontsteking rond de mond, ontkleuring van de huid of toegenomen beharing komen zelden voor.

- Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

- o Vermindering van de botdichtheid

- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- o Bij normaal gebruik is er weinig opname van Cremicort doorheen de huid in de bloedbaan, waardoor de kans op algemene ongewenste effecten (andere dan die van de huid) klein is. De kans op algemene ongewenste effecten wordt groter bij gebruik onder een afsluitend verband, gebruik op grote oppervlakken, gebruik van hoge concentraties of bij ontsteking van de huid.
- o Zuigelingen en kleine kinderen zijn gevoeliger. De effecten zijn groeivertraging en Cushing-syndroom (met symptomen als vetzucht, bloeddrukverhoging, moeheid).
- o Vertraging van de wondgenezing.

Terugkeren van de symptomen is mogelijk na het stoppen van de behandeling, wat kan leiden tot afhankelijkheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Cremicort?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren op kamertemperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilsnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Cremicort?

De werkzame stof in Cremicort is hydrocortisone. De crème bevat 1 % hydrocortisone.

De andere stoffen in Cremicort zijn cetomacrogol 1000 – cera emul. – cetostearyl alcohol – vloeibare paraffine – vaseline – propyleenglycol – kaliumsorbaat – sorbinezuur – fenoxxyethanol – dinatrium-EDTA – gezuiverd water. Zie rubriek 2 "Cremicort bevat cetostearylalcohol, sorbinezuur, kaliumsorbaat en propyleenglycol".

Hoe ziet Cremicort eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tube met 20 g crème.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikant

Medgenix Benelux NV - Vliegveld 21 - 8560 Wevelgem

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE133007

Afleveringswijze: Vrije aflevering

Deze bijsluiter is laatst goedgekeurd/herzien in 01/2018 / 01/2018.

F

NOTICE:
INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Cremicort
Crème
Hydrocortisone

1 %

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Cremicort et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cremicort?
3. Comment utiliser Cremicort?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Cremicort?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Cremicort et dans quel cas est-il utilisé ?

Cremicort contient comme substance active l'hydrocortisone, une hormone sécrétée par la glande surrénale (une corticostéroïde).

Cremicort est une crème destinée exclusivement à l'application sur la peau. Cremicort peut s'utiliser en cas d'affections cutanées inflammatoires, hypersensibles et prurigineuses sous diverses formes aiguës, temporaires et permanentes telles que des dermatites allergiques et de l'eczéma.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cremicort?

N'utilisez jamais Cremicort

- Si vous êtes allergique à l'hydrocortisone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- Pour le traitement
 - o d'ulcères et de plaies;
 - o d'acné;
 - o d'affections de la peau causées par la maladie tuberculose;
 - o d'affections de la peau causées par le virus herpès;
 - o d'atrophie cutanée;
 - o d'infections bactériennes, virales ou mycosiques de la peau.

En cas de doute, consultez d'abord votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Cremicort .

N'utilisez pas Cremicort sur les paupières ou sur les muqueuses.

N'utilisez pas Cremicort sous un pansement occlusif.

Il est important d'utiliser la dose la plus faible nécessaire pour maintenir les symptômes sous contrôle.

Arrêtez le traitement si une irritation locale apparaît à l'endroit d'application. Utilisez un remède antimycosique ou antibactérien si une infection est présente.

Reportez l'utilisation de Cremicort jusqu'au moment où l'infection a disparu.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et Cremicort».

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants

Aucune donnée n'est disponible.

Autres médicaments et Cremicort

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans prescription.

Cremicort avec des aliments et boissons

Aucune donnée n'est connue sur les interactions avec des aliments ou des boissons.

Grossesse et allaitement

Évitez l'utilisation de Cremicort pendant la grossesse.

Pendant la période d'allaitement, l'utilisation de Cremicort doit faire l'objet d'un suivi par votre médecin.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune donnée n'est connue sur l'influence de Cremicort sur la conduite d'un véhicule et l'utilisation de machines.

Cremicort contient de l'alcool cétoestérylique, de l'acide sorbique, du sorbate de potassium et de propylène glycol

L'alcool cétoestérylique, l'acide sorbique et le sorbate de potassium peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple: dermatite de contact).

Cremicort contient 2,5 g de propylène glycol par 100 g crème. Le propylène glycol peut provoquer une irritation cutanée.

Ne pas utiliser Cremicort chez les bébés de moins de 4 semaines présentant des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer au préalable votre médecin ou votre pharmacien.

Ne pas l'utiliser sur des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer votre médecin ou votre pharmacien.

3. Comment utiliser Cremicort ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'appliquer deux fois par jour la crème sur la peau irritée et la faire pénétrer dans la peau par massages. Ne pas appliquer plus que le contenu d'un tube (20 grammes) par semaine.

Utilisation chez les enfants

Aucune donnée n'est disponible.

Si vous avez utilisé plus de Cremicort que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Cremicort, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Évitez un traitement prolongé par Cremicort, surtout chez les jeunes enfants et les enfants qui sont sensibles à l'inhibition de la fonction surrénale ou à la manifestation des phénomènes de Cushing (symptômes tels que l'obésité, l'hypertension, la fatigue).

Si vous oubliez d'utiliser Cremicort

Continuez à utiliser Cremicort selon le schéma habituel.

Si vous arrêtez d'utiliser Cremicort

Puisqu'il s'agit d'une thérapie curative en cas de traitement par Cremicort, il est possible que l'affection cutanée se représente après l'arrêt du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Affections oculaires

Cataracte ou glaucome.

Peu fréquente (peut toucher jusqu'à une personne sur 100): Vision floue

- Affections de la peau et des tissus sous-cutanés

o Amincissement de la peau, avec des taches bleues et rouges et des hématomes, au niveau du visage, des plis de la peau du creux des coudes et des genoux et de la zone ano-génitale. Cet effet apparaît en cas d'utilisation prolongée et est souvent irréversible.

o Sensation de brûlure, irritation, sécheresse, inflammation des follicules pileux, symptômes de type acnéique, infections. irritations. Arrêtez le traitement en cas d'apparition d'irritation.

o Une inflammation cutanée autour de la bouche, une dépigmentation de la peau ou une pilosité excessive sont des effets rares.

- Affections musculo-squelettiques et systémiques

Diminution de la densité osseuse.

- Troubles généraux et anomalies au site d'administration

o En cas d'utilisation normale, une très légère quantité seulement de Cremicort est résorbée dans le sang à travers la peau, de sorte que le risque d'effets indésirables généraux (autres que cutanés) est minime. Le risque d'effets indésirables généraux augmente en cas d'application d'un pansement occlusif, d'application sur de grandes surfaces, d'application de concentrations élevées, d'inflammation cutanée.

o Les nourrissons et les jeunes enfants sont plus sensibles: les effets sont un retard de croissance et le syndrome de Cushing (avec des symptômes tels que l'obésité, l'hypertension et la fatigue).

o Ralentissement de la guérison des plaies.

Une réapparition des symptômes est possible après l'arrêt du traitement, ce qui peut entraîner une dépendance.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Cremicort ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Cremicort

- La substance active est l'hydrocortisone. La crème contient 1 % d'hydrocortisone.

- Les autres composants sont cétomacrogol 1000 – cera emul. – alcool cétostéarylique – paraffine liquide – vaseline – propylène glycol – sorbate de potassium – acide sorbique – phénoxyéthanol – EDTA disodique – eau purifiée. Voir rubrique 2 « Cremicort contient de l'alcool cétostéarylique, de l'acide sorbique, du sorbate de potassium et de propylène glycol ».

Aspect de Cremicort et contenu de l'emballage extérieur

Tube contenant 20 g de crème.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Eurogenerics SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant

Medgenix Benelux NV - Vliegveld 21 - 8560 Wevelgem

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché: BE133007

Mode de délivrance: délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 01/2018 / 01/2018.

D	GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
Cremicort Crème Hydrocortison	1 %

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

1. Was ist Cremicort und wofür wird es angewendet?

Cremicort enthält als Wirkstoff Hydrocortison, ein Hormon produziert in den Nebennieren (Corticosteroid).

Cremicort ist eine Creme, die ausschließlich für die Anwendung auf der Haut bestimmt ist. Cremicort kann bei diversen Formen von akuten, vorübergehend und ständig entzündeten, überempfindlichen und juckenden Hauterkrankungen, wie etwa verschiedene Formen von allergischen Hautentzündungen und Ekzemen, angewendet werden.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cremicort beachten?

Cremicort darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- Bei der Behandlung von

o bei Geschwüren und Wunden;

o bei Akne;

o bei Hauterkrankungen verursacht durch Tuberkulose;

o bei Hauterkrankungen verursacht durch Herpesviren;

o bei Hautverschrumpelung;

o bei Hautinfektionen verursacht durch Bakterien, Viren oder Schimmel

Fragen Sie im Zweifelsfall zuerst Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Cremicort anwenden.

Nicht auf den Augenlidern oder auf den Schleimhäuten anwenden. Nicht unter einem abschließendem Verband anwenden.

Es ist wichtig, die niedrigste Dosis anzuwenden, die eine Kontrolle der Symptome zulässt. Stoppen Sie die Behandlung, wenn an der behandelten Stelle eine Irritation auftritt. Verwenden Sie ein geeignetes Mittel gegen Schimmel oder Bakterien, wenn eine Infektion auftritt. Setzen Sie die Anwendung mit Cremicort aus, solange noch die Infektion vorliegt.

Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Cremicort zusammen mit anderen Arzneimitteln“ durch.

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

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls eine der oben aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutreffen oder in der Vergangenheit zugetroffen haben.

Kindern

Es stehen keine Daten zur Verfügung.

Anwendung von Cremicort zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Anwendung von Cremicort zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Angaben über Wechselwirkungen mit Lebensmitteln und Getränken bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Vermeiden Sie den Gebrauch von Cremicort Creme während der Schwangerschaft.

Während der Stillzeit muss die Anwendung von Cremicort durch Ihren Arzt begleitet werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Er sind keine Angaben über den Einfluss von Cremicort auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

Cremicort enthält Cetylstearylalkohol, Sorbinsäure, Kaliumsorbat und Propylenglycol

Cetylstearylalkohol, Sorbinsäure und Kaliumsorbat können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Cremicort enthält 2,5 g Propylenglycol pro 100 g Creme. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Wenden Sie bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder Schäden (wie Verbrennungen) Cremicort nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

Wenden Sie Cremicort auf offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder Schäden (wie Verbrennungen) nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an, da es Propylenglycol enthält.

3. Wie ist Cremicort anzuwenden?

Wenden Sie Cremicort 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.

Empfohlene Dosis: Tragen Sie die Creme zweimal täglich auf die gereizte Haut auf und massieren Sie sie ein, bis die Creme vollständig von der Haut aufgenommen wurde. Pro Woche nicht mehr als den Inhalt einer Tube (20 g) verwenden.

Anwendung bei Kindern

Es stehen keine Daten zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Cremicort angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Cremicort angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Eine lange andauernde Behandlung mit Cremicort ist zu vermeiden, vor allem bei kleineren Kindern oder Kindern, die gegen die Unterdrückung der Nebennierenfunktion oder das Auftreten von Cushing-Erscheinungen (Symptome wie Fettsucht, Blutdruckerhöhung, Müdigkeit) empfindlich sind.

Wenn Sie die Anwendung von Cremicort vergessen haben

Verwenden Sie Cremicort weiter nach dem üblichen Schema.

Wenn Sie die Anwendung von Cremicort abbrechen

Da es sich bei der Behandlung mit Cremicort um eine symptomatische Therapie handelt, ist eine Rückkehr des Hautproblems nach dem Abbruch der Behandlung möglich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Cremicort Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Augenerkrankungen:

o Es können Augenveränderungen (Katarakt oder Glaukom) auftreten.

o Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen): Verschwommenes Sehen

- Erkankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

o Bei lange andauernder Anwendung im Gesicht, in den Hautfalten des Ellenbogens und der Kniekehle und im Anal-Genital-Bereich kann an diesen Stellen eine Verdünnung der Haut eintreten, häufig unumkehrbar mit blauen und roten Flecken und Blutergüssen.

o Brennendes Gefühl, Irritation, Trockenheit, Entzündung des Haarbalgs, akne-artige Symptome, Infektionen.

o Hautentzündung rund um den Mund, Entfärbung der Haut oder zugenommene Behaarung werden in seltenen Fällen wahrgenommen.

- Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

o Es kann eine Verminderung der Knochendichte eintreten.

- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

o Bei normalem Gebrauch gelangt nur eine geringe Menge von Cremicort durch die Haut in die Blutbahn, wodurch die Wahrscheinlichkeit anderer allgemeiner unerwünschter Nebenwirkungen (andere als die der Haut) gering ist.

Die Wahrscheinlichkeit allgemeiner unerwünschter Nebenwirkungen wird bei Anwendung unter einem abschließendem Verband, bei Anwendung auf großen Flächen, bei Anwendung von hohen Konzentrationen und bei Entzündung der Haut größer.

o Säuglinge und Kleinkinder sind empfindlicher: die Nebenwirkungen sind verzögertes Wachstum und das Cushing-Syndrom (mit Symptomen wie Fettsucht, Blutdruckerhöhung, Müdigkeit).

o Verlangsamung der Wundheilung.

o Nach dem Abbruch der Behandlung ist eine Rückkehr der Symptome möglich, was zu Abhängigkeit führen kann.

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 über die Website: www.fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cremicort aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ 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 Cremicort enthält

- Der Wirkstoff ist: Hydrocortison. Die Creme enthält 1 % Hydrocortison.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Cetomacrogol 1000 – cera emul. – Cestostearylalkohol – flüssiges Paraffin – Vaseline – Propylenglycol – Kaliumsorbat – Sorbinsäure – Phenoxyethanol – Dinatriumedetat – gereinigtes Wasser. Siehe Abschnitt 2 „Cremicort enthält Cetylstearylalkohol, Sorbinsäure, Kaliumsorbat und Propylenglycol“ für weitere Informationen.

Wie Cremicort aussieht und Inhalt der Packung

Tube mit 20 g Creme.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Medgenix Benelux NV - Vliegveld 21 - 8560 Wevelgem

Zulassungsnummer: BE133007

Abgabeform: freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 01/2018 / 01/2018.