

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Sanatison® Mono 1/3%

Creme

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

**Wirkstoff: Hydrocortison**



**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 nach zwei Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sanatison® Mono 1/3% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sanatison® Mono 1/3% beachten?
3. Wie ist Sanatison® Mono 1/3% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sanatison Mono® 1/3% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Sanatison® Mono 1/3% und wofür wird es angewendet?

Sanatison® Mono 1/3% ist eine Corticoid-haltige Creme zur Linderung von mäßig ausgeprägten entzündlichen Hauterkrankungen.

Zur kurzzeitigen (maximal 2 Wochen andauernden) äußerlichen Anwendung.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sanatison® Mono 1/3% beachten?

Sanatison® Mono 1/3% darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sanatison® Mono 1/3% soll bei syphilitischen oder tuberkulösen Hautprozessen, bei virusbedingten Hauterkrankungen, wie Herpes, Gürtelrose, Windpocken, bei Impfreaktionen der Haut und bei bestimmten Hautentzündungen im Gesicht (Rosazea und rosazea-artige (periorale) Dermatitis) nicht angewendet werden. Sanatison® Mono 1/3% darf nicht angewendet werden bei bakteriell oder durch Pilze bedingten Hauterkrankungen. Diese Hauterkrankungen müssen gesondert behandelt werden. Die Haut im Gesichtsbereich ist besonders empfindlich. Sanatison® Mono 1/3% ist nicht zur Behandlung am Auge geeignet.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sanatison® Mono 1/3% anwenden.

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

Sanatison® Mono 1/3% sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Bei der Behandlung mit Sanatison® Mono 1/3% im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Paraffin und Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Die Behandlung unter abdeckenden Verbänden (Okklusion) und in Körperfalten ist zu vermeiden.

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung behandelt werden. Siehe Abschnitt 3.

### **Anwendung von Sanatison® Mono 1/3% zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

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.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Sanatison® Mono 1/3% bei Schwangeren vor. Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert. Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselerkrankungen im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Änderung des Verhaltens beitragen kann.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Sanatison® Mono 1/3% daher nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Der in Sanatison® Mono 1/3% enthaltene Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollten Sie abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Sanatison® Mono 1/3% enthält Sorbinsäure**

Sorbinsäure (Ph. Eur.) kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### **3. Wie ist Sanatison® Mono 1/3% anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes 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:

Sanatison® Mono 1/3% wird zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 1-2mal täglich angewendet. Bei Kindern genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Tragen Sie Sanatison® Mono 1/3% in einer dünnen Schicht auf die erkrankten Hautareale auf.

Sanatison® Mono 1/3% ist zur kurzzeitigen Anwendung auf der Haut (max. 2 Wochen) bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren vorgesehen.

Eine großflächige (mehr als 20% der Körperoberfläche) Anwendung von Sanatison® Mono 1/3% sollte vermieden werden.

#### **Anwendung bei Kindern**

Die Anwendung von Sanatison® Mono 1/3% bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringst möglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Sanatison® Mono 1/3% sollte bei Kindern nur kleinfächig (weniger als 10% der Körperoberfläche) angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sanatison® Mono 1/3% zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Sanatison® Mono 1/3% angewendet haben als Sie sollten**

Bei unsachgemäßer Anwendung, das heißt langfristige (mehr als 2 Wochen) oder großflächiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, ist auf eine mögliche Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper und entsprechende Nebenwirkungen zu achten. Bei äußerlicher Anwendung von Glucocorticoiden können Kinder empfindlicher sein für eine Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper. Bei den unter "Nebenwirkungen" beschriebenen Symptomen sollte die Behandlung mit Sanatison® Mono 1/3% eingestellt werden. Im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Sanatison® Mono 1/3% vergessen haben**

Die Wirksamkeit von Sanatison® Mono 1/3% ist nur durch eine regelmäßige Anwendung gewährleistet. Behalten Sie das vom Arzt verordnete Anwendungsschema bei. Im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Sanatison® Mono 1/3% abbrechen**

Ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung mit Sanatison® Mono 1/3% kann den Behandlungserfolg gefährden. Sanatison® Mono 1/3% sollte so lange wie vom Arzt verordnet angewendet werden. Im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Sanatison® Mono 1/3% Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000	
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Gelegentlich: Allergische Reaktionen auf einen der Inhaltsstoffe oder Hautreizung in Form von Brennen, Rötung, Juckreiz, Austrocknung, Schuppung. Bei vom Arzt verordneter länger dauernder Anwendung (mehr als 2 Wochen) oder großflächiger Anwendung (mehr als 20% der Körperoberfläche), besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, können Hautverdünnungen (Hautatrophien), Erweiterung feiner Hautblutgefäße (Teleangiectasien), Änderungen der Hautpigmentierung, Streifenbildung der Haut (Striae), Steroidakne, eine bestimmte Hautentzündung im Gesicht (rosaceaartige Dermatitis) sowie vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichosis) auftreten. In diesen Fäl-

len sowie bei Anzeichen von Überempfindlichkeit oder eventuellen Reizerscheinungen auf Grund des Gehaltes an Sorbinsäure ist die Behandlung sofort einzustellen. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Verschwommenes Sehen.

Die Anwendung von Sanatison® Mono 1/3% auf Wunden kann die Wundheilung stören.

### **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, Website: [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 Sanatison® Mono 1/3% aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton / der Tube nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses: 3 Monate

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Sanatison® Mono 1/3% enthält**

Der Wirkstoff ist Hydrocortison

1 g Creme enthält: 3,3 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbinsäure (Ph. Eur.), all-rac- $\alpha$ -Tocopherol, Glycerol 85 %, Glycerol(mono/di/tri)isostearat, Hexyldodecanoat, Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Dünflüssiges Paraffin, Hydriertes Rizinusöl, Polyglyceryl-3-oleat, THG-Wachs WX, Weißes Vaseline, Maiskeimöl, Natives Weizenkeimöl, Retinolpalmitat, Gereinigtes Wasser.

#### **Wie Sanatison® Mono 1/3% aussieht und Inhalt der Packung:**

Sanatison® Mono 1/3% ist eine weiße Creme. Sie ist erhältlich in Packungen zu 20 g Creme.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Robugen GmbH Pharmazeutische Fabrik

Alleestraße 22-24 · 73730 Esslingen

Telefon (0711) 13630-0 · Telefax (0711) 367450

Email: [info@robugen.de](mailto:info@robugen.de) · Internet: [www.robugen.de](http://www.robugen.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018**

#### **Eigenschaften**

Sanatison® Mono 1/3% ist ein sehr bewährtes lokal anzuwendendes Corticoid-Präparat. Die Creme zeigt entzündungshemmende, antiallergische und juckreizstillende Eigenschaften. Der Wirkstoff Hydrocortison liegt in ihr als freier Alkohol vor, in der er schnell von der Haut aufgenommen und zur Wirkung gebracht wird. Die Grundlage von Sanatison® Mono 1/3% weist eine hohe Verträglichkeit bei den verschiedenen Hauttypen und Hautzuständen auf.