

## Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten

Ebenol® Spray 0,5 % Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr

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

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ebenol Spray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung beachten?
  - 2.1 Nicht anwenden
  - 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
  - 2.3 Wechselwirkungen
  - 2.4 Hinweise zu sonstigen Bestandteilen
3. Wie ist Ebenol Spray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ebenol Spray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Ebenol Spray und wofür wird es angewendet?

### Was ist Ebenol Spray?

Ebenol Spray enthält ein Hormon aus der Nebennierenrinde, ein so genanntes Glucocorticoid. Das Spray ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

### Wofür wird es angewendet?

Ebenol Spray wird angewendet, zur Linderung von nicht infizierten leichten entzündlichen, allergischen oder juckenden Hauterkrankungen, die auf eine symptomatische Behandlung mit schwach wirksamen Glucocorticosteroiden ansprechen.

Zur kurzzeitigen (maximal 2 Wochen andauernden) äußerlichen Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr.

Ebenol Spray eignet sich vorzugsweise zur Anwendung auf normaler oder fettiger Haut.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung beachten?**

### **2.1 Nicht anwenden**

### **2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

### **2.3 Wechselwirkungen**

### **2.4 Hinweise zu sonstigen Bestandteilen**

#### **2.1 Nicht anwenden**

**Sie dürfen Ebenol Spray nicht anwenden,**

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei spezifischen Hauterscheinungen (Syphilis, Tuberkulose),
- bei Virusinfektionen (z. B. Windpocken, Herpes simplex, Herpes Zoster),
- bei Impfreaktionen,
- bei Pilzbefall (Mykosen),
- bei bakteriellen Hautinfektionen, Akne vulgaris, Steroidakne,
- bei Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis),
- bei entzündlicher Rötung des Gesichts (Rosacea),
- auf offenen Wunden,
- bei Kindern unter 6 Jahren.

#### **2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Besondere Vorsicht ist erforderlich bei der Anwendung**

- im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen)
- auf wunden Hautbereichen, besonders in Hautfalten (intertriginöse Areale)
- im Umfeld von Hautgeschwüren (Ulzera)
- im Genital- und Analbereich

Vermeiden Sie eine großflächige und/oder lang andauernde Anwendung des Arzneimittels

(siehe auch in Abschnitt 3.: Wie lange dürfen Sie Ebenol Spray anwenden?).

Ebenol Spray ist nicht geeignet für Personen mit trockener Haut oder Hauterkrankungen, die mit einer solchen einhergehen.

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

**Was ist bei Kindern zu beachten?**

Bei Kindern unter 6 Jahren darf Ebenol Spray nicht angewendet werden.

Bei Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr sollte die äußerliche Therapie mit Ebenol Spray mit Zurückhaltung und normalerweise nicht länger als 2 Wochen erfolgen.

Besondere Vorsicht ist bei Kindern erforderlich, weil Kinder eine größere Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht haben.

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

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

#### **Schwangerschaft**

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von Ebenol Spray so weit wie möglich vermieden werden und, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinfächig 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**

Der Wirkstoff Hydrocortison geht wie alle Glucocorticoide in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Ebenol Spray in der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Hält Ihr Arzt eine Anwendung von Ebenol Spray 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 höhere Dosen für erforderlich, sollten Sie abstillen.

### **Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?**

Besondere Vorsicht ist bei älteren Menschen erforderlich, weil die Barriereleistung der äußeren Hautschicht (Hornschicht) im höheren Lebensalter schwächer ist.

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

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

## **2.3 Wechselwirkungen**

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich. Deshalb informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Bestimmungsgemäße äußerliche Anwendung**

Bei bestimmungsgemäßer äußerlicher Anwendung sind Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln **nicht** zu erwarten.

### **Versehentliche innerliche Anwendung**

Falls Sie Ebenol Spray versehentlich einnehmen, in den Mund oder auf offene Wunden sprühen, können Wechselwirkungen auftreten, wenn Sie außerdem eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche (Herzglykoside)
- Harntreibende Arzneimittel (Saluretika)
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Cumarin-Derivate)

- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin, Barbiturate)
- Schmerzmittel (nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika)

Bitte sprechen Sie in diesem Fall umgehend mit Ihrem Arzt.

## 2.4 Hinweise zu sonstigen Bestandteilen

Ebenol Spray enthält **Propylenglykol**.

Dieses Arzneimittel enthält 0,9 mg Propylenglykol pro Sprühstoß. Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

Ebenol Spray enthält 270 mg **Ethanol (Alkohol)** pro Sprühstoß.

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

## 3. Wie ist Ebenol Spray anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Wie und wie oft sollten Sie Ebenol Spray anwenden?

Die Lösung ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Sie wird auf die Haut gesprüht.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr:

#### Zu Beginn der Behandlung

2- bis 3-mal täglich anwenden

#### Mit Besserung des Krankheitsbildes

1-mal täglich oder nur noch alle 2 bis 3 Tage 1-mal täglich anwenden

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

### Wie lange dürfen Sie Ebenol Spray 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.

Wenden Sie Ebenol Spray ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Wochen an.

Eine langfristige und/oder großflächige Anwendung darf nur nach Anweisung Ihres Arztes erfolgen.

Tragen Sie das Spray **nicht länger als 1 Woche** auf ein Gebiet auf, das **größer als 10 %** der Körperoberfläche ist.

Das Spray ist alkoholhaltig und kann deshalb die Haut austrocknen. Suchen Sie bitte einen Arzt auf, wenn Sie deutliche Austrocknungserscheinungen (z. B. Schuppung, Spannen, Juckreiz) bemerken und/oder wenn die Beschwerden länger als 2 Wochen anhalten oder sich verschlimmern.

**Wenn Sie Ebenol Spray in zu großen Mengen angewendet haben**

Vermindern Sie die Dosis oder – wenn möglich – setzen Sie Ebenol Spray ab, wenn Sie es hoch dosiert und lang andauernd angewendet haben.

**Wenn Sie einmal eine Anwendung vergessen haben**

Falls Sie einmal eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese Anwendung nicht nach, sondern fahren Sie mit der nächsten Anwendung wie gewohnt fort.

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.

**Mögliche Nebenwirkungen**

**Selten** (1 bis 10 Behandelte von 10.000): allergische Hautreaktionen.

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

**Bei längerer Anwendung** kann es zu örtlichen Austrocknungserscheinungen der Haut kommen, wie z. B. Schuppung, Spannen, Jucken.

**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), krankhaft vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose)

**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 Ebenol Spray aufzubewahren?****Aufbewahrungsbedingungen**

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren
- Nicht über 25 °C aufbewahren

**Haltbarkeit**

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. Es bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 12 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ebenol Spray enthält

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

### Wie Ebenol Spray aussieht und Inhalt der Packung

Ebenol Spray ist eine klare farblose Flüssigkeit. Sie ist in Braunglasflaschen mit Sprühkopf abgefüllt. Eine Flasche enthält 30 ml Lösung.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Strathmann GmbH & Co KG

Postfach 610425

22424 Hamburg

Telefon: 040/55 90 5-0

Telefax: 040/55 90 5-100

E-Mail: [VL.Strathmann.Info@dermapharm.com](mailto:VL.Strathmann.Info@dermapharm.com)

### Hersteller

**mibe** GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

### Die Version dieser Packungsbeilage wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0<sup>®</sup> abgerufen werden. Zudem finden Sie dieselben Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0<sup>®</sup> handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).