

## LENIRIT® 0,5% Creme Hydrocortisonacetat

100 g Creme enthalten, 0,5 g Hydrocortisonacetat. Fettsäurepolyglykolester C<sub>12</sub>-C<sub>18</sub>, Glycerolmonodistearat selbstemulgierend, Squalan, Cetylpalmitat, Methyl-para-Hydroxybenzoat, Ethyl-para-Hydroxybenzoat, Propyl-para-Hydroxybenzoat, Parfüm, gereinigtes Wasser.

Creme.

1 Tube mit 20 g.

Vor der Anwendung Packungsbeilage beachten. Anwendung auf der Haut.

Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Produkt nach der Anwendung umweltgerecht entsorgen.

Zur Entsorgung die dafür vorgesehenen Behälter für die getrennte Sammlung von Medikamentenabfällen benutzen.

Inhaber der Zulassung: EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Mailand  
ZULASSUNG NR. 025869013

Arzneimittel zur Selbstmedikation.

**THERAPEUTISCHE ANWENDUNGSGEBIETE:** Lenirit wird zur Behandlung von Insektenstichen, Pruritus, Erythemen oder eingegrenzten Verbrennungen und Ekzemen (entzündliche Hautreaktionen mit Juckreiz) angewendet.

**ART DER ANWENDUNG:** Zweimal täglich eine dünne Schicht Creme auf die betroffene Stelle auftragen, dabei leicht einmassieren.



### PACKUNGSBEILAGE: INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN

## LENIRIT® 0,5% Creme Hydrocortisonacetat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung von diesem Arzneimittel beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

- Wenden Sie dieses Arzneimittel stets genau nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers oder den Hinweisen in dieser Packungsbeilage an.
- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, falls Sie nähere Informationen oder Beratung benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgelistet sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihrem Krankheitsbild keine Besserung eintritt oder Sie Anzeichen einer Verschlimmerung nach 7 Tagen bemerken.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was Lenirit ist und wofür es angewendet wird
2. Was Sie beachten müssen, bevor Sie mit der Anwendung von Lenirit beginnen
3. Wie Lenirit anzuwenden ist
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie Lenirit aufzubewahren ist
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was Lenirit ist und wofür es angewendet wird

Lenirit enthält den Wirkstoff Hydrocortisonacetat, ein Glukokortikoid mit entzündungshemmender, antiallergischer und juckreizlindernder Wirkung. Lenirit wird zur Behandlung von Insektenstichen, Pruritus, Erythemen oder eingegrenzten Verbrennungen und Ekzemen (entzündliche Hautreaktionen mit Juckreiz) angewendet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder schlechter fühlen.

#### 2. Was Sie beachten müssen, bevor Sie mit der Anwendung von Lenirit beginnen

##### Lenirit darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der sonstigen in Abschnitt 6 aufgelisteten Bestandteile von diesem Arzneimittel sind;
- Bei Infektionen oder Krankheiten der Haut, die durch Viren, Bakterien oder Pilze verursacht worden sind;
- Bei Geschwülsten, Verletzungen oder Tumoren der Haut;
- Im Gesicht, im Anal- und Genitalbereich oder bei großflächigen Verletzungen;
- Zur Behandlung von infektiösen Erkrankungen (wie Syphilis), viralen Infekten (wie Herpes und Varizella), Hautausschlägen um den Mund und die Nase herum, Akne, Rötlingen, Hautreaktionen nach Impfung, pustulöser Psoriasis;
- Bei Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Anwendung von Lenirit beginnen, falls Sie:

- ein älterer Mensch sind (besonders wenn Sie an Osteoporose, Bluthochdruck leiden oder einen verminderten Kaliumspiegel im Blut, Diabetes mellitus haben);
- an Atrophie des Subkutangewebes (einer Ausdünnung des Unterhautgewebes) leiden;
- an Leber- oder Niereninsuffizienz leiden.

Die Anwendung, vor allem wenn langfristig, von Präparaten zur topischen Anwendung kann zu Reizung oder allergischen Reaktionen führen. In so einem Fall **brechen Sie die Behandlung ab und ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate.**

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

Einen Kontakt der Creme mit dem Bereich um die Augen herum vermeiden, weil ein Eindringen des Arzneimittels in die Augen zu einem Glaukom (erhöhtem Augeninnendruck) und Katarakt führen kann. Wenn das vorkommen sollte, spülen Sie sorgfältig die betroffene Partie aus.

Sie sollten die langfristige Anwendung vermeiden, weil es zu einer Erweiterung der Blutgefäße und einer Ausdünnung der Haut kommen kann.

Die langfristige Anwendung der Creme, insbesondere auf großflächigen Hautarealen oder eine Anwendung auf nicht unversehrter Haut muss vermieden werden, weil das Arzneimittel in das Blut aufgenommen und systemische Nebenwirkungen (d.h. Nebenwirkungen, die verschiedene Körperbereiche betreffen können) verursachen kann. Decken Sie die behandelte Stelle mit keinem Okklusivverband (nicht luftdurchlässig) ab, weil die Aufnahme des Arzneimittels in das Blut auch auf diese Weise begünstigt

werden und das Auftreten von unerwünschten Wirkungen auslösen kann, die nach einer systemischen Gabe von Kortikosteroiden entstehen (z. B. über den Mund oder intravenös). Aus dem gleichen Grund vermeiden Sie die Applikation der Creme bei Babys im Windelbereich.

#### Kinder

Lenirit darf bei Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden. Bei der Anwendung des Arzneimittels bei Kindern sollte man besondere Vorsicht walten lassen, weil diese ein erhöhtes Risiko für durch Kortikosteroide ausgelöste systemische Nebenwirkungen (zum Beispiel Cushing-Syndrom) gegenüber Erwachsenen zeigen.

Die Langzeitanwendung von Kortikosteroiden bei Kindern kann Wachstums- und Entwicklungsbeeinträchtigung verursachen.

#### Bei Anwendung von Lenirit zusammen mit anderen Medikamenten

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Informieren Sie auf jeden Fall Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben bzw. beabsichtigen, einzunehmen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Ziehen Sie Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate, wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein, beabsichtigen schwanger zu werden oder stillen, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen. Lenirit darf nur nach ärztlicher Verordnung und unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

#### Lenirit enthält Para-Hydroxybenzoate.

Para-Hydroxybenzoate können allergische (auch verspätete) Reaktionen hervorrufen.

#### 3. Wie Lenirit anzuwenden ist

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder unter Befolgung der Hinweise in diesem Blatt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Zweimal täglich eine dünne Schicht Creme auf die betroffene Stelle auftragen, dabei leicht einmassieren. Die empfohlenen Dosen dürfen nicht überschritten werden.

##### Anwendung bei Kindern

Lenirit darf bei Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden. Lenirit sollte behutsam bei Kindern ab 2 Jahren angewendet werden und die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein.

##### Wenn Sie eine größere Menge von Lenirit angewendet haben, als Sie sollten

Es sind keine Fälle von Überdosierung durch die topische Anwendung von Hydrocortison in der in Lenirit enthaltenen Konzentration bekannt. Bei versehentlicher Anwendung einer übermäßigen Dosis von der Creme, die behandelte Stelle sorgfältig unter fließendem Wasser spülen.

##### Wenn Sie die Behandlung mit Lenirit abbrechen

Die Therapie darf nicht abrupt beendet werden. Die Behandlung sollte ausgeschlichen werden, zum Beispiel durch eine intermittierende Anwendung vor dem Absetzen. Haben Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann dieses Medikament Nebenwirkungen haben, obwohl nicht jeder davon betroffen werden muss. Im Folgenden werden die berichteten Nebenwirkungen aufgeführt; deren Häufigkeit ist nicht bekannt.

Während der Anwendung der Creme könnten Sie manifestieren: Akne, Läsionen, die ähnlich wie Hämatome sind und durch die Ruptur von Kapillaren unter Haut bedingt sind, Ausdünnung der Haut, trockene Haut, vermehrtes Haarwachsen, Entfärbung der Haut, Hautdellen (Orangenhaut), Erweiterung der Kapillare, die auf der Haut rot oder bläulich und haardünn aussehen, Dermatitis, die den Bereich um den Mund und die Nase herum befällt, Infektion, die den oberen Haarbalg betrifft (Follikulitis), Juckreiz, verschwommenes Sehen.

Systemische widrige Reaktionen, wie z. B. Schwellungen (Ödem), erhöhter Blutdruck und Beeinträchtigung des Immunsystems können durch Maßnahmen hervorgerufen werden, die die Aufnahme der Creme begünstigen (z. B. Okklusivverband).

Die langfristige Anwendung von kortikosteroidhaltigen Cremes, insbesondere auf großen Arealen, kann zum Entstehen von Hypercortisolismus (eine übermäßige Erhöhung von bestimmten Hormonen) führen.

Die Langzeitanwendung von Kortikosteroiden bei Kindern kann Wachstums- und Entwicklungsbeeinträchtigung verursachen.

Die Anwendung der Creme auf den Augenlidern hat gelegentlich zu einem Anstieg des Augeninnendrucks (Glaukom) oder Katarakt geführt.

##### Meldung von Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Nebenwirkungen auftreten. Dies gilt auch für diejenigen, die in dieser Packungsbeilage nicht aufgelistet sind. Sie können außerdem die unerwünschten Wirkungen direkt über das nationale Erfassungssystem auf der Webseite <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

#### **5. Wie Lenirit aufzubewahren ist**

Dieses Arzneimittel außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Dieses Medikament nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nach VERW. BIS nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel dürfen nicht in den Abwässern und Haushaltsabfällen entsorgt werden.

Fragen Sie den Apotheker, wie die nicht mehr benötigten Arzneimittel zu entsorgen sind. Sie schützen damit die Umwelt.

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

##### **Was Lenirit enthält**

- Der Wirkstoff ist Hydrocortisonacetat. 100 g Creme enthalten, 0,5 g Hydrocortisonacetat.

- Die sonstigen Bestandteile sind Fettsäurepolyglykolester C12-C18, Glycerolmonodistearat selbstemulgierend, Squalan, Cetylpalmitat, Methyl-para-Hydroxybenzoat, Ethyl-para-Hydroxybenzoat, Propyl-para-Hydroxybenzoat, Parfüm, gereinigtes Wasser.

##### **Wie Lenirit aussieht und Inhalt der Packung**

Bei Lenirit handelt es sich um eine weiße Creme zur Anwendung auf der Haut, erhältlich in einer 20 g-Aluminiumtube.

##### **Inhaber der Zulassung**

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Mailand

##### **Hersteller**

DOPPEL Farmaceutici S.r.l., Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 – Cortemaggiore (Pc)

Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino, S.S. 16 Zona

Industriale - 73010 Zollino (LE)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 30. Januar 2020**