

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Topalind 0,5 % Creme**

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

#### **1. Was ist Topalind und wofür wird es angewendet?**

Topalind ist ein Arzneimittel mit einer geringen Konzentration eines schwach wirksamen Corticosteroids, das zur kurzzeitigen (höchstens 2 Wochen andauernden) äußerlichen Behandlung mittelschwerer entzündlicher und allergischer Hauterkrankungen angewendet wird.

Der Wirkstoff Hydrocortison hat eine leicht entzündungshemmende Wirkung.

Topalind wird angewendet zur Behandlung von mittelstark geröteten, entzündeten oder allergischen Hautzuständen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren, für die schwach wirksame Corticosteroide in geringen Konzentrationen angezeigt sind.

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

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

**Topalind darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- ohne ärztliche Verschreibung bei Kindern unter 6 Jahren.
- bei bestimmten Hauterkrankungen (Syphilis, Tuberkulose der Haut).
- bei Virusinfektionen wie Windpocken, Herpes oder Gürtelrose.

- bei Hautreaktionen nach Impfungen.
- bei Acne vulgaris oder Akne, die nach einer Cortisonbehandlung aufgetreten ist (Steroidakne).
- bei Hautentzündungen im Mundbereich (periorale Dermatitis).
- bei entzündlicher Rötung im Gesicht (Rosazea).
- um die Augen herum.
- auf offenen Wunden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topalind anwenden.

Wenn Sie eine Hautinfektion haben, die durch Bakterien oder Pilze verursacht wurde, muss diese Infektion mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie das Arzneimittel auf einem größeren Bereich auftragen oder die behandelte Haut mit einem Verband bedecken wollen (luftdichte Bedingungen werden nicht empfohlen).

Hydrocortison ist, insbesondere bei Kindern, nur in der niedrigstmöglichen Dosis anzuwenden, und lediglich für die Dauer, die zum Erreichen und Aufrechterhalten des gewünschten Behandlungseffekts unbedingt erforderlich ist.

Lokale Hautinfektionen können durch die Anwendung von Glucocorticoiden auf der Haut (topische Anwendung) verstärkt werden. Wie bei allen Glucocorticoiden kann die unsachgemäße Anwendung die Anzeichen anderer Erkrankungen verschleiern.

Die Haut im Gesicht, und in geringerem Umfang an anderen Körperteilen, kann nach längerer Behandlung mit auf der Haut angewendeten Corticosteroiden dünner werden (atrophe Veränderungen).

Topalind ist auf einem Bereich von mehr als 1/10 der Körperoberfläche nicht länger als eine Woche aufzutragen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

Wenn der Zustand sich verschlechtert oder die Beschwerden länger als 2 Wochen anhalten, muss die Diagnose überprüft und eine Infektion oder Überempfindlichkeit gegen das Arzneimittel ausgeschlossen werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Topalind darf bei Kindern unter 6 Jahren nur nach ärztlicher Verordnung angewendet werden. Wenn der Arzt Ihrem Säugling oder Kleinkind Topalind verschrieben hat, achten Sie darauf, die Creme nicht unter luftdichten Bedingungen wie z. B. Einwegwindeln, Pflastern oder Verbänden aufzutragen.

Wenn Sie Topalind bei Frühgeborenen anwenden, wird eine engmaschige ärztliche Überwachung und sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt empfohlen, da Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) auftreten kann.

Topalind ist bei Kindern und Jugendlichen mit Vorsicht anzuwenden, da es zu Cushing-Syndrom (Stoffwechselerkrankung aufgrund einer Überproduktion von Corticosteroidhormonen in der Nebennierenrinde, die häufig mit Fettleibigkeit und Bluthochdruck einhergeht) und einer Unterdrückung der HPA-Achse (beeinträchtigte

Wechselwirkungen zwischen Hypothalamus, Hypophyse und Nebennieren, was zu einer verminderten Reaktion auf Cortisol führt) kommen kann.

### **Anwendung von Topalind 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 sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Topalind bei Schwangeren vor. Bei 363 Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft mit auf der Haut aufgetragenen (topischen) Glucocorticoiden behandelt wurden, wurde kein erhöhtes Risiko für Missbildungen oder andere Geburtsfehler beobachtet. Eine Reihe von epidemiologischen Studien deuten darauf hin, dass möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Lippen-Kiefer-Gaumenspalten bei Neugeborenen von Frauen besteht, die in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft mit systemischen Glucocorticoiden (z. B. zum Einnehmen) behandelt wurden.

Im Allgemeinen ist die topische Anwendung Corticoid-haltiger Zubereitungen im ersten Trimester der Schwangerschaft zu vermeiden.

Angesichts der geringen Exposition nach Anwendung auf der Haut kann Topalind nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung in späteren Stadien der Schwangerschaft angewendet werden. Insbesondere die Anwendung auf großen Bereichen oder über längere Zeit sowie luftdichte Verbände sind jedoch zu vermeiden.

#### Stillzeit

Angesichts der geringen systemischen Exposition nach topischer Anwendung kann Topalind während der Stillzeit zur kurzzeitigen äußerlichen Behandlung angewendet werden. Tragen Sie Topalind nicht im Bereich der Brust auf, wenn Sie stillen, um den Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien zu vermeiden. Bei einer großflächigen Anwendung muss abgestillt werden.

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

Topalind hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Topalind enthält Propylenglycol**

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Propylenglycol pro 1 g Creme. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

## **Topalind enthält Polysorbat 60**

Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. Wie ist Topalind anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel 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.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

##### Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahren

Tragen Sie Topalind zwei- bis dreimal täglich dünn auf die erkrankten Stellen auf und reiben Sie es schonend ein. Nach eingetretener Besserung ist Topalind meist nur einmal täglich oder jeden 2. oder 3. Tag anzuwenden. Auch nach Abklingen des Krankheitsbildes ist Topalind noch einige Tage weiter anzuwenden, um ein Wiederaufflammen der Erkrankung zu vermeiden.

#### **Art der Anwendung**

Zur Anwendung auf der Haut.

Topalind wird in einer dünnen Schicht auf die Haut aufgetragen und schonend eingerieben.

Bei der Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass Topalind nicht ins Auge gelangt.

#### **Dauer der Behandlung**

Topalind ist zur kurzzeitigen Anwendung auf der Haut (max. 2 Wochen) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren vorgesehen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Therapieerfolg und ist nach dem Abklingen des Krankheitsbildes noch einige Tage fortzuführen, um ein Wiederaufflammen der Erkrankung zu vermeiden. Eine Behandlungsdauer über zwei Wochen darf nur nach ärztlicher Kontrolle stattfinden. Die Dauer der Behandlung von Kindern ist auf ein Minimum zu begrenzen.

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

#### **Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren**

Sie dürfen Ihr Kind nur dann mit Topalind behandeln, wenn der Arzt dem Kind Topalind verschrieben hat.

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

Der Wirkstoff Hydrocortison ist ein schwach wirksames Corticosteroid, das nur in relativ geringer Konzentration in Topalind enthalten ist.

Die Anwendung großer Mengen von Corticosteroiden und über einen Zeitraum von mehr als 3 Wochen könnte jedoch ein Cushing-Syndrom und eine Nebennierenrindeninsuffizienz (wenn der Körper zu geringe Mengen bestimmter Hormone herstellt) nach sich ziehen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Topalind vergessen haben**

Falls Sie einmal auf eine Anwendung von Topalind vergessen haben, führen Sie die Behandlung beim nächsten Mal wie gewohnt fort und tragen Sie die Creme nicht häufiger oder dicker auf. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Topalind abbrechen**

Um eine erfolgreiche Behandlung mit Topalind zu erzielen, ist die Anwendung ausreichend lange durchzuführen. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, falls Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen wollen.

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.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verschwommenes Sehen

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Brennen, Jucken oder Spannungsgefühl bei Überempfindlichkeit gegen Hydrocortison oder einen der sonstigen Bestandteile.

Wenn Sie Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion bemerken, brechen Sie die Anwendung von Topalind ab. Wenden Sie sich außerdem an einen Arzt, damit dieser Ihnen weitere Ratschläge geben kann.

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

- Ausdünnen der Haut (Hautatrophie)
- Trockenheit und Rötung an der Auftragsstelle (Erythem)
- Dehnungsstreifen (Hautstriae)
- Entzündete Haarfollikel (Follikulitis an der Applikationsstelle)
- Übermäßiges Haarwachstum (Hypertrichose)
- Besenreiser (Teleangiektasie)
- Roter Ausschlag um den Mund herum (periorale Dermatitis)
- Hautverfärbung
- Akne
- und/oder allergische Hautreaktionen gegen einen der Bestandteile

Wenn Corticoid-haltige halbfeste Zubereitungen auf die Haut aufgetragen werden, kann der Wirkstoff durch die Haut in den Körper aufgenommen werden und dort Nebenwirkungen hervorrufen.

Nebenwirkungen auf den Körper durch schwach wirksame Corticosteroide wie Hydrocortison beinhalten Nebennierensuppression (der Körper stellt zu geringe Mengen bestimmter Hormone her), insbesondere bei längerer Anwendung auf der Haut (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

### **5. Wie ist Topalind aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30° C lagern.

Nach erstmaligem Öffnen ist Topalind bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar.

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 Topalind enthält**

- Der Wirkstoff ist: Hydrocortison. 1 g Creme enthält 5 mg Hydrocortison.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Stearinsäure, Propylenglycol, Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Octyldodecanol, Hartfett, gereinigtes Wasser.

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

Topalind ist eine weiße Creme und in Packungen mit 5 g, 15 g und 30 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

### Hersteller

Robugen GmbH Pharmazeutische Fabrik, Alleenstraße 22-24, 73730 Esslingen,  
Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

**Z. Nr.:**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2025.**