

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hydrocutan Salbe 1 %

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 10 mg Hydrocortison.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Stearylalkohol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen, bei denen schwach wirksame, topisch anzuwendende Glukokortikoide angezeigt sind.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Hydrocutan Salbe 1 % wird zu Beginn der Behandlung 2–3mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und in die Haut einmassiert. Hierbei sollte die Haut weder durch zu kräftiges Reiben noch durch zu hohen Druck geschädigt werden. Vor dem Auftragen sollte die Haut sorgfältig gereinigt werden, um Infektionen vorzubeugen. Nach eingetretener Besserung wird die Zahl der Salbenanwendungen verringert. Es genügt dann meist eine tägliche Anwendung in 2–3tägigen Abständen. Wegen einer möglichen systemischen Wirkung soll das Präparat nicht über längere Zeit oder großflächig angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, Herpes-simplex-Infektionen, Varizellen, Vakzinationsreaktionen, spezifische Hautprozesse (z. B. Lues, Tuberkulose), Mykosen, bakterielle Hautprozesse, Rosacea und periorale Dermatitis.

Hydrocutan Salbe 1 % darf nicht im oder am Auge angewendet werden. Hydrocutan Salbe 1 % ist nicht zur Anwendung auf Schleimhäuten geeignet.

Auch bei Erkrankungen, die mit einer Störung der hypophysär-hypothalamischen Regulation (z. B. Cushing-Syndrom) einhergehen, sollte eine Behandlung mit Kortikoiden unterbleiben.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hydrocutan Salbe 1 % sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Sehstörung:

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt,

Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Stearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Bei einer Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Inhaltsstoffe Paraffin und Vaselin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist die Resorption systemisch wirksamer Steroidmengen nicht zu erwarten. Bei systemisch wirksamer Resorption des Kortikosteroids muss mit folgenden Wechselwirkungen gerechnet werden:

- Herzglykoside: Glykosidwirkung wird durch Kaliummangel verstärkt
- Saluretika: Zusätzliche Kaliumausscheidung
- Antidiabetika: Blutzuckersenkung vermindert
- Cumarin-Derivate: Antikoagulanzenwirkung abgeschwächt
- Rifampicin, Phenytoin, Barbiturate: Kortikoidwirkung vermindert
- nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika: Gastrointestinale Blutungsgefahr erhöht

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Hydrocutan Salbe 1 % bei Schwangeren vor. Hydrocortison zeigte in Tierversuchen embryotoxische und teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glukokortikoiden während des ersten Trimenons diskutiert. Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in subteratogenen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt. Hydrocutan Salbe 1 % darf daher während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Hydrocutan Salbe 1 % sollte auf nicht mehr als 10 % der Körperoberfläche angewendet werden.

Stillzeit

Hydrocortison geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollte abgestellt werden. Stillende Mütter sollten Hydrocortison nicht im Bereich der Brust auftragen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Hydrocutan Salbe 1 % kann in gelegentlichen Fällen allergische Hautreaktionen auslösen. Insbesondere bei länger dauernder Anwendung können Hautatrophien, Teleangiektasien, Striae, Steroidakne, periorale Dermatitis und Hypertrichosis auftreten. Bei länger dauernder Anwendung in hoher Dosierung oder auf großen Flächen sind mögliche systemische Wirkungen zu beachten.

Bei Anwendung eines Okklusivverbandes können folgende Erscheinungen auftreten: Miliraria, Hypopigmentierung, Mazeration der Haut, Follikulitis, Hauttrockenheit, Brennen, Juckreiz, Hautreizungen, Begünstigung von Sekundärinfektionen. Die Wundheilung wird verzögert.

Denkbar sind auch Allgemeinwirkungen infolge von Resorption des Wirkstoffes wie Verminderung der Nebennierenrindenfunktion, Symptome des Cushing-Syndroms, Drucksteigerung im Auge.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Besonders bei Kindern und Säuglingen sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Bei lang andauernder, hochdosierter, topischer Anwendung von Hydrocortison, besonders unter Okklusion (z. B. im Windelbereich), kann so viel Wirkstoff resorbiert werden, dass die endogene ACTH Sekretion gehemmt wird; dieses kann zu einem Abfall des Plasma-Cortisol-Spiegels führen. Die Möglichkeit systemischer Nebenwirkungen muss ganz besonders bei Kindern beachtet werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung

dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und eine geeignete Therapie der unerwünschten Arzneimittelwirkungen eingeleitet werden.

a) Symptome der Intoxikation

Da Hydrocutan Salbe 1 % nur äußerlich angewendet wird, ist eine Vergiftung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auszuschließen. Nach hochdosierter und lang andauernder Anwendung kann es aufgrund einer Resorption des Wirkstoffes durch die Haut zu systemischen Wirkungen kommen, die sich vor allem in der Symptomatik des Cushing-Syndroms äußern (z. B. Hyperglykämie, Hypertonie, Ödembildung, Vollmondgesicht, Stammfettsucht, psychische Störungen).

b) Therapie von Intoxikationen

Dosisreduktion; wenn möglich Absetzen des Medikaments.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, schwach wirksam (Gruppe 1)
ATC-Code: D07AA02

Hydrocortison zählt zu den schwach wirksamen Steroiddermatika der Gruppe 1. Hydrocortison wirkt antiinflammatorisch, antiexsudativ, antiallergisch und antipruriginös durch

- Verminderung der Bildung von Entzündungsmediatoren aus der Reihe der Arachidonsäurederivate infolge einer Phospholipase-A-Hemmung
- Stabilisierung von leukozytären Lysosomenmembranen
- Hemmung der Migration und Endotheladhäsion von Leukozyten
- Hemmung der Bildung, Speicherung und Freisetzung von Mediatorsubstanzen aus Mastzellen
- Reduktion der Komplementbestandteile
- Vasokonstriktion infolge permissiver Eigenschaften
- Verminderung der Kapillarpermeabilität

Gemessen an anderen, insbesondere halogenierten Kortikoiden zeigt Hydrocortison nur schwache antiproliferative und infolgedessen kaum dermale atrophogene Eigenschaften. Auch die immunsuppressiven Wirkungen wie Lymphozytenreduktion und Interleukin- sowie Antikörper-Synthesehemmung sind nur schwach ausgeprägt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das Penetrationsvermögen einer topisch applizierten Substanz hängt im Wesentlichen ab von Hautzustand, Applikationsmodus und -ort sowie von den Eigenschaften einer Substanz und des Vehikels.

Die mit dem Originalpräparat Hydrocutan (1 % Hydrocortisonacetat) ermittelte Vasokonstriktion lag leicht unter der einer anderen Salbe, die 1 % Hydrocortison enthielt. Dies

bedeutet, dass der Wirkstoff Hydrocortisonacetat in etwas geringerer Konzentration biologisch verfügbar ist und hier auch eine geringere systemische Aufnahme erfolgt. Hydrocortison penetriert rasch in die Haut. Im Stratum corneum als der stärksten Permeationsbarriere bildet sich ein epidermales Depot, von dem aus der Wirkstoff langsam an das darunterliegende Gewebe abgegeben wird. Dort setzt bereits seine Metabolisierung ein.

In Hautarealen mit dünnem Stratum corneum (Unterarm, Skrotalbereich) oder physiologischen Hautlücken (Schweißdrüsen, Haarfollikel) sowie in intertriginösen Arealen ist die Absorption deutlich erhöht.

Bei der in der Praxis üblichen, örtlich und zeitlich begrenzten Anwendung werden jedoch keine systemisch bedeutsamen Mengen resorbiert.

Die systemische biologische Halbwertszeit von Hydrocortison beträgt 8–12 Stunden. Hydrocortison wird bis zu 95 % größtenteils an Transcortin unspezifisch an Albumine gebunden.

Der systemische Abbau von Hydrocortison geschieht zu einem hohen Maß in der Leber, seine Ausscheidung erfolgt vorwiegend renal.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

	s.c.	i.p.
Maus [LD ₅₀ (mg/kg KG)]	45,05	2300
Ratte [LD ₅₀ (mg/kg KG)]	250	–

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potenzial von Hydrocortison lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Hydrocutan Salbe 1 % für den Menschen erkennen.

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Hydrocutan Salbe 1 % zeigten typische Symptome einer Glukokortikoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Chronisch toxische Eigenschaften durch Hydrocortison sind nur nach lang dauernder und großflächiger Anwendung, insbesondere unter Okklusion, zu erwarten. Sie bestehen in einer Erhöhung der Inzidenz lokaler und systemischer Nebenwirkungen (siehe 4.8).

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Mutagene Eigenschaften und kanzerogene Wirkungen von Hydrocortison am Menschen sind bislang nicht beschrieben worden und auch nicht zu erwarten.

Reproduktionstoxizität

Bislang liegen keine Hinweise auf reproduktionstoxische Eigenschaften von Kortikoiden nach bestimmungsgemäßer topischer Anwendung vor. In tierexperimentellen Studien wurden bei ausgeprägter systemischer Verfügbarkeit von Kortikoiden

erhöhte Inzidenzen von Gaumenspalten und anderen Entwicklungsanomalien beobachtet. Beim Menschen ergab sich bei umfangreicher Anwendung bislang kein Verdacht auf embryotoxische oder teratogene Eigenschaften.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline (enthält Butylhydroxytoluol)
Dickflüssiges Paraffin
Stearylalkohol (Ph. Eur.)
Sorbitansesquioleat
Polysorbat 80
Natriumedetat (Ph. Eur.)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate
nach Anbruch 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben zu
20 g Salbe
50 g Salbe
100 g Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130
E-Mail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6895847.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.04.2005

10. STAND DER INFORMATION

November 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt