

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Soventol Hydrocortisonacetat 0,25%
 2,5 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG
Wirkstoff:

1 g Creme enthält 2,5 mg Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN
4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von entzündlichen und allergischen Dermatosen (Hautentzündungen und Ekzeme) mit geringer bis mittlerer Symptomausprägung, die auf eine äußerliche Behandlung mit schwach wirksamen Corticosteroiden ansprechen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% sollte 2-3-mal täglich auf die zu behandelnden Hautstellen in dünner Schicht aufgetragen werden. Lässt es das Befinden des Patienten zu, kann das Präparat auch vorsichtig einmassiert werden. Unmittelbar nach dem Auftragen von Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% kann leichtes Brennen auftreten, das rasch verschwindet.

Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% darf maximal 4 Wochen angewendet werden. Eine längerfristige Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- ohne ärztliche Verordnung bei Kindern unter 6 Jahren,
- syphilitische oder tuberkulöse Hauterkrankungen,
- Windpocken und Impfreaktionen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei einer gleichzeitigen Hautinfektion durch Bakterien oder Pilze muss diese gesondert behandelt werden.

Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% darf auf einem Gebiet von mehr als 1/10 der Körperoberfläche nicht länger als eine Woche aufgetragen werden.

Nicht im oder am Auge anwenden!

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden 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 Corticosteroide gemeldet wurden.

Kinder unter 6 Jahren

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% behandelt werden. Es ist darauf zu achten, dass die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern nicht unter Okklusivbedingungen (Luftabschluss durch Windeln) erfolgt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen nach äußerlicher Anwendung mit Hydrocortison bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft

Für Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.) liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor und tierexperimentelle Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt. Daher ist Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% in der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten 3 Monaten bei großflächiger Anwendung kontraindiziert.

Stillzeit

Stillende Mütter sollten Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% nicht im Bereich der Brust auftragen.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig ($\geq 1/10$)
- Häufig ($\geq 1/100, < 1/10$)
- Gelegentlich ($\geq 1/1\,000, < 1/100$)
- Selten ($\geq 1/10\,000, < 1/1\,000$)
- Sehr selten ($< 1/10\,000$)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% ist im Allgemeinen sehr gut hautverträglich. Besonders bei empfindlichen Patienten können in sehr seltenen Fällen allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeitserscheinungen) auftreten.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-

liche 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: <http://www.bfarm.de> anzugeben.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
 Nicht-halogeniertes Corticosteroid in einer Öl/Wasser-Emulsion

ATC-Code: D07AA02

Hydrocortison ist ein nichthalogeniertes Corticosteroid, das aufgrund seiner im Vordergrund stehenden antiinflammatorischen Wirkung besonders für die lokale Anwendung bei entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen geeignet ist. Unerwünschte Wirkungen treten bei Hydrocortison im Vergleich zu fluorierten Corticosteroiden seltener auf. Hydrocortison eignet sich daher auch für die Verwendung in Problemarealen und bei Kindern.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Hydrocortison wird rasch im Stratum Corneum adsorbiert und bildet ein Reservoir, aus dem kontinuierlich Hydrocortison zur Penetration in tiefere Hautschichten abgegeben wird. Durch die Verwendung einer Öl/Wasser-Emulsion werden höhere Konzentrationen in der Cutis erreicht. Wegen des schon in der Haut einsetzenden Abbaus von Hydrocortison kann die Gefahr systemischer Nebenwirkungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als gering eingeschätzt werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN
6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser, Propan-2-ol, Decyloleat, Macrogol 400, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), dickflüssiges Paraffin, Carbopol 1382 Polymer, Parfümöl, Ammoniak, Natriumedetat (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch ist Soventol Hydrocortisonacetat 0,25% 12 Monate haltbar.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Aufbewahrung**

Nicht einfrieren! Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben
mit 20 g Creme, 50 g Creme, 100 g Creme
Klinikpackung mit 50 g Creme
Klinikpackung mit 500 g (10 x 50 g) Creme

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Medice Pharma GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Telefon: +49 2371 937-111
Telefax: +49 2371 937-329
E-Mail: info@medice-pharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6899377.00.00 (20 g, 50 g)
6462458.00.00 (100 g)

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

05.08.1999 / 10.05.2011

10. STAND DER INFORMATION

01.2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig (20 g, 50 g)
Verschreibungspflichtig (100 g)

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt



007057-47865-100