

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Laticort Creme 0,1 %

Hydrocortison-17-butyrat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Laticort Creme 0,1 % enthält 1 mg Hydrocortison-17-butyrat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Cetylstearylalkohol, Methyl-4-hydroxybenzoat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Laticort Creme 0,1 % ist eine weiße Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Laticort Creme 0,1 % ist indiziert zur Behandlung entzündlicher Hautkrankheiten, bei denen mittelstark wirksame, topisch anzuwendende Glukokortikoide angezeigt sind, insbesondere bei akuten und subakuten Formen, in intertriginösen Arealen und beim fettigen Hauttyp.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Laticort Creme 0,1 % wird in der Regel einmal täglich angewendet.

Laticort Creme 0,1 % wird dünn auf die erkrankten Hautareale aufgetragen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung sollte bei Kindern nur kleinflächig (unter 10 % der Körperoberfläche) erfolgen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Behandlungsdauer sollte bei Erwachsenen drei bis vier Wochen und bei Kindern eine Woche nicht übersteigen. Längere Behandlungszeiten bedürfen einer sorgfältigen ärztlichen Kontrolle. Wegen der nicht völlig auszuschließenden resorptiven Nebenwirkungen sollte die Dosierung möglichst niedrig erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Laticort Creme 0,1 % sollte nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- spezifischen, z. B. syphilitischen und tuberkulösen, Hautprozessen
- bakteriell, viral und/oder mykotisch infizierten Dermatosen
- tiefen Gewebsdefekten
- Varizellen
- Vakzinationsreaktionen
- Rosazea
- perioraler Dermatitis
- bestimmten bösartigen Hauterkrankungen (z. B. Basalzell-Naevus-Syndrom).

Da bei längerfristiger Anwendung (länger als 3 bis 4 Wochen) von Laticort Creme 0,1 % bei Vorschädigung des Stratum cor-

neum sowie bei Säuglingen und Kleinkindern systemische Glukokortikoidwirkungen nach Resorption nicht völlig auszuschließen sind, sollte die Anwendung in diesen Fällen nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Laticort Creme 0,1 % sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht und kurzfristig angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Laticort Creme 0,1 % sollte nicht am Auge angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Laticort Creme 0,1 %: Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der Behandlung mit Laticort Creme 0,1 % im Genital- oder Analbereich kann es wegen des sonstigen Bestandteils weißes Vaselin bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Laticort Creme 0,1 % bei Schwangeren vor.

Hydrocortison zeigte in Tierversuchen nach systemischer Gabe embryotoxische und teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Auch bei menschlichen Föten 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 subtherapeutischen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine

intrauterine Wachstumsverzögerung, Herzkreislauf-Erkrankungen und/ oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoid-Rezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Laticort Creme 0,1 % darf daher während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Laticort Creme 0,1 % sollte auf nicht mehr als 20 % der Körperoberfläche angewendet werden.

Stillzeit

Hydrocortison geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollte abgestellt werden.

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

Laticort Creme 0,1 % hat keinen Einfluss oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde 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)

In seltenen Fällen sind Hautreizungen bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile möglich.

Das Auftreten von Hautatrophien, Teleangiectasien, Striae distensae, Steroidakne, Hypertrichosis, Mazeration, Abnahme der Pigmentierung, Purpura, Follikulitis, Miliaria und perioraler Dermatitis ist möglich.

Bei längerer Anwendung oder großflächiger Anwendung, besonders unter Okklusivverbänden oder in Hautfalten, ist eine systemische Resorption des Wirkstoffes mit folgender Suppression des Regelkreises Hypothalamus-Hypophyse-Nebennierenrinde, Cushing-Syndrom, nicht auszuschließen.

Bei Anwendung von Glukokortikoidhaltigen Externa können Kinder empfindlicher sein für eine systemische Resorption des Wirkstoffes als Erwachsene.

Mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt“ kann es zu verschwommenem Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4) kommen.

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide, mittelstark wirksam (Gruppe II)

ATC-Code: D07AB02

Hydrocortison-17-butytrat ist ein speziell für den externen Gebrauch entwickeltes Glukokortikoid, das starke antiphlogistische, anti-allergische, antiexsudative und antipruriginöse Wirkungen entfaltet. Es lindert schnell die subjektiven Beschwerden wie Juckreiz, Brennen und Schmerzen.

Wirkmechanismus

Hydrocortison-17-butytrat hemmt hyperergische, proliferative und exsudative Hautreaktionen, die im Bindegewebe am Entzündungsherd verlaufen. Hydrocortison-17-butytrat vermindert Exsudate und entzündliche Zellinfiltrate. Es wirkt als Hemmstoff der proteolytischen Aktivierung der Gewebekininase. Hydrocortison-17-butytrat senkt wie alle Glukokortikoide die Hauttemperatur, die Wanderung der Leukozyten und Lymphozyten in das entzündliche Gebiet, verringert die Proliferation und das Gefäßwachstum am Entzündungsherd und hemmt das Wachstum der Fibroblasten.

Pharmakodynamische Wirkungen

Hydrocortison-17-butytrat ist in seinem pharmakologischen Profil dem von Hydrocortison sehr ähnlich, d.h. der antiinflammatorische Effekt steht im Vordergrund.

Hydrocortison-17-butytrat ist antiphlogistisch wirksamer als Hydrocortison. Zur Erreichung gleicher antiphlogistischer Effekte (Standardmodelle) wird eine wesentlich geringere Dosis benötigt als von Hydrocortison. Hydrocortison-17-butytrat wirkt als eigenständige Substanz ohne Metabolisierung zu Hydrocortison. Dies ist pharmakologisch nachgewiesen am Beispiel des Hühnerweißödems. Das Wirkungsintegral von Hydrocortison-17-butytrat ist deutlich größer als das von Hydrocortison.

Kinder und Jugendliche

Im Gegensatz zu den meisten fluorierten Kortikoiden, bei denen die Hemmung der Epidermopoese und Bindegewebsproliferation und damit auch die Möglichkeit zu lokalen Hautschädigungen besonders ausgeprägt sind, eignet sich Hydrocortison-17-butytrat aufgrund des günstigen Verhältnisses zwischen therapeutischem Nutzen und Schwere der Nebenwirkungen vor allem zur Anwendung bei Kindern.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Untersuchungen mit radioaktiv markiertem Hydrocortison-17-butytrat am Minischwein, das sich für dermatopharmakologische Untersuchungen besonders gut eignet, zeigen, dass Hydrocortison-17-butytrat schneller und in größerer Menge in die Haut eindringt als die im Vergleich dazu herangezogenen Substanzen Hydrocortison und Triamcinolonacetonid. Bei topischer Anwendung einer therapeutisch relevanten Dosis ist die Menge des resorbierten Wirkstoffs so gering, dass keine unerwünschten systemischen Nebenwirkungen zu erwarten sind.

Verteilung

Hydrocortison-17-butytrat verweilt in der Haut nicht metabolisiert sehr lange, so dass es bereits nach einmaliger Applikation seine spezifischen pharmakologischen Eigenschaften am Wirkungsort voll entfalten kann.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Laticort Creme 0,1 % lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Hydrocortison 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).

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glukokortikoide ergeben keine Hinweise auf relevante genotoxische Eigenschaften.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.)
 Citronensäure
 Macrogol-25-cetylstearylether (Ph. Eur.)
 Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (Konservierungsmittel)
 Natriumcitrat 2 H₂O
 Dickflüssiges Paraffin
 Weißes Vaselin
 Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
 Nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 15 g Creme
 Tube mit 30 g Creme
 Tube mit 60 g Creme
 Tube mit 100 g Creme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Almirall Hermal GmbH
 Scholtzstraße 3
 21465 Reinbek
 Telefon: (040) 727 04 0
 Telefax: (040) 727 04-329
 info@almirall.de
 www.almirall.de

Mitvertrieb

medphano Arzneimittel GmbH
 Maienbergstraße 10-12
 15562 Rüdersdorf b. Berlin
 Tel.: (033638) 749-0
 Fax: (033638) 749-77

8. ZULASSUNGSNUMMER

3002039.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. April 1987/18. April 2005

10. STAND DER INFORMATION

August 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
 60329 Frankfurt

