

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ebenol® Spray 0,5 % Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr

Wirkstoff: Hydrocortison

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: 0,5 g Hydrocortison in 100 ml Lösung

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 0,9 mg Propylenglycol pro Sprühstoß.

Dieses Arzneimittel enthält 270 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Linderung von nicht infizierten leichten entzündlichen, allergischen und juckenden Hauterkrankungen, die auf eine symptomatische Behandlung mit schwach wirksamen Glucocorticosteroiden ansprechen. Ebenol Spray eignet sich vorzugsweise zur Anwendung auf normaler oder fettiger Haut.

Zur kurzzeitigen (maximal 2 Wochen andauernden) äußerlichen Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet

Ebenol Spray wird zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 2- bis 3-mal täglich angewendet.

Mit Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Applikation pro Tag (oder alle 2 bis 3 Tage).

Art und Dauer der Anwendung

Dermale Anwendung.

Die Anwendungsdauer von Ebenol Spray ist nicht prinzipiell begrenzt. Es liegen klinisch-experimentelle Studien über eine Anwendungsdauer von 2 Wochen vor. Durch die Anwendung dieses alkoholhaltigen Sprays kann die Anwendungsdauer durch zunehmende Austrocknung der Haut begrenzt werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient aufgefordert, bei deutlichen Austrocknungserscheinungen (z. B. Schuppung, Spannen, Juckreiz), bei Anhalten der Beschwerden oder bei Verschlimmerung Rücksprache mit einem Arzt zu nehmen.

Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren

Bei Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr sollte die äußerliche Therapie mit Ebenol Spray mit Zurückhaltung und normalerweise nicht länger als 2 Wochen erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Ebenol Spray darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- bei spezifischen Hauterscheinungen (Lues, Tuberkulose)
- bei Virusinfektionen (z. B. Varizellen, Herpes simplex, Herpes zoster)
- bei Vakzinationsreaktionen
- bei Mykosen
- bei bakteriellen Hautinfektionen, Akne vulgaris, Steroidakne
- bei Periorale Dermatitis
- bei Rosacea
- auf offenen Wunden
- bei Kindern unter 6 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht ist erforderlich bei der Anwendung

- im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen)
- auf intertriginösen Arealen
- im Umfeld von Hautulzera
- im Genital- und Analbereich

Eine großflächige und/oder lang andauernde Anwendung des Arzneimittels sollte vermieden werden.

Das Spray darf nicht länger als eine Woche auf einem Gebiet von mehr als 1/10 der Körperoberfläche aufgetragen werden.

Das Arzneimittel ist nicht geeignet bei Personen mit trockener Haut oder Hauterkrankungen, die mit einer solchen einhergehen.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenes Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen u. a. Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seriöse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Kinder

Besondere Vorsicht ist bei Kindern erforderlich, wegen einer größeren Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht.

Ältere Menschen

Besondere Vorsicht ist bei älteren Menschen (Altershaut) erforderlich, infolge abgeschwächter Barriereleistung der Hornschicht.

Sonstige Bestandteile

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Ethanol (Alkohol) kann bei geschädigter Haut ein brennendes Gefühl hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen nach äußerlicher Anwendung mit Hydrocortison bekannt.

Bei systemischer Resorption des Corticosteroids muss mit folgenden Wechselwirkungen gerechnet werden:

- Herzglykoside: Glykosidwirkung durch Kaliummangel verstärkt
- Saluretika: zusätzliche Kaliumausscheidung
- Antidiabetika: Blutzuckersenkung vermindert
- Cumarin-Derivate: Antikoagulanzwirkung abgeschwächt
- Rifampicin, Phenytoin, Barbiturate: Corticoidwirkung vermindert
- Nicht-steroidale Antiphlogistika/Antirheumatika: gastrointestinale Blutungsgefahr erhöht

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Ebenol Spray an Schwangeren vor.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft kann es zu intrauteriner Wachstumsretardierung des Kindes kommen. Ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildung bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glucocorticoiden während des ersten Trimenons wird diskutiert. Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft gegeben, besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

In-vitro-Untersuchungen zeigen, dass Hydrocortison im Gegensatz zu synthetischen Glucocorticoiden, insbesondere fluorierten Glucocorticoiden, in der Plazenta durch die 11 β -HSD2-Oxidase inaktiviert wird. Eine Reaktivierung durch die 11 β -HSD2-Reduktase konnte anders als bei den fluorierten Glucocorticoiden für Hydrocortison nicht nachgewiesen werden. Daher stellt die Anwendung von Hydrocortison während der Schwangerschaft ein geringeres Risiko für den Feten dar. Dennoch sollte eine Anwendung von Ebenol Spray während der Schwangerschaft so weit wie möglich vermieden werden und, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen.

Hydrocortison zeigte in Tierversuchen nach systemischer Gabe eine Reproduktionstoxizität (siehe 5.3).

Stillzeit

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Ist eine Anwendung von Ebenol Spray in der Stillzeit unbedingt erforderlich, sollte es nicht im Bereich der Brust angewendet werden, um eine perorale Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

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

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ 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

Selten: allergische Hautreaktionen.

Hinweise

Bei längerer Anwendung kann es zu örtlichen Austrocknungserscheinungen der Haut (z. B. Schuppung, Spannen, Jucken) kommen.

Bei lang andauernder Anwendung sind folgende Nebenwirkungen bekannt: Hautatrophien, Teleangiektasien, Striae, Steroidakne, periorale Dermatitis, Hypertrichose.

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 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

Dosisreduktion oder – wenn möglich - Absetzen des Medikaments nach hoch dosierter und lang andauernder Anwendung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide, dermatologische Zubereitung

ATC-Code: D07AA02

Hydrocortison (Cortisol) ist ein natürlich gebildetes Hormon, dessen Vielzahl von systemischen und lokalen Wirkungen nach zellulärer Aufnahme über einen zytosolischen Rezeptor vermittelt wird. Durch die Bindung von Hydrocortison an diesen Rezeptor entsteht ein Hormon-Rezeptor-Komplex, der durch Aufnahme in den Zellkern eine DNA-abhängige Induktion von regulatorisch wirksamen Proteinen bewirkt. Infolge dieses Regulationsmechanismus und anderer Prozesse können z. B. bei lokaler Anwendung in Abhängigkeit von Konzentration und Vehikel u. a. schwach antientzündliche und gewisse immunsuppressive Wirkungen hervorgerufen werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik von hydrocortisonhaltigen Zubereitungen anderer Wirkstoffkonzentrationen und anderer dermatologischen Darreichungsformen wurde nach topischer Applikation in verschiedenen klinischen und klinisch-experimentellen Studien untersucht. Aus den Ergebnissen dieser Studien ist verallgemeinernd festzuhalten, dass die dermale Resorption von der Konzentration der Zubereitung, Einwirkdauer, Applikationsform (okklusiv vs. nicht okklusiv) und Beschaffenheit der Hautbarriere abhängig ist. In Abhängigkeit von diesen Parametern können nach topischer Applikation systemisch relevante Plasmakonzentrationen entstehen, die prinzipiell denselben Grundsätzen der Verteilung und des Metabolismus unterliegen, wie systemisch verabreichtes oder endogen gebildetes Cortisol. Zusätzlich erfolgt bei der dermalen Applikation von Hydrocortison, im Gegensatz zu halogenierten Glukocorticoiden, eine Abspaltung der Seitenkette, was zum Wirkverlust und zur Entstehung von Oxosteroiden führt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Ebenol Spray lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Hydrocortison zeigten typische Symptome einer Glucocortikoidüberdosierung (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 Glucocorticoide ergaben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften.

Hydrocortison zeigte in Tierversuchen nach systemischer Gabe embryotoxische und teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Glucocorticoide führten bei Ratten zu einer Verlängerung der Gestation sowie einer erschwerten Geburt. Darüber hinaus waren die Überlebensrate, das Geburtsgewicht sowie die Gewichtszunahme der Nachkommen reduziert. Die Fertilität wurde nicht beeinträchtigt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Citronensäure-Monohydrat

Ethanol 96 %

Gereinigtes Wasser

Glycerol 85 %

Hypromellose

Natriumedetat (Ph.Eur.)

Natriumhydroxid
Propylenglycol

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate (im unversehrten Behältnis).

Das Verfalldatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und dem Etikett aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

12 Monate (nach Anbruch).

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 30 ml Spray (N1) zur Anwendung auf der Haut, Lösung.

Ebenol Spray wird in Braunglasflaschen mit Sprühkopf abgefüllt, die in Faltschachteln eingeschoben werden.

6.6 Hinweise für die Handhabung

Hinweise für den Verordner

Therapieüberwachung/Kontrollmaßnahmen

Patienten, die über längere Zeit und/oder auf ausgedehnten Hautarealen – insbesondere unter Okklusion - behandelt werden, sollten periodisch auf eine mögliche HPA-Achsen-Suppression mittels Bestimmung des Urin-Cortisolspiegels und des ACTH-Stimulationstests untersucht werden. Prinzipiell erfordert jede Steroiddermatika-Behandlung eine ausreichende Kontrolle durch den Arzt. Bei langfristiger großflächiger Anwendung, insbesondere unter Okklusivverbänden oder auf stark vorgeschädigter Haut, sind eventuell auftretende systemische Corticoidwirkungen und –nebenwirkungen zu beachten.

Sonstige Hinweise

Besonders anfällig für Corticoid-Hautschäden sind Gesicht, Unterarme und Handrücken, da sie der Sonnenbestrahlung ausgesetzt sind, was zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen führen kann.

Weisen die zu behandelnden Hautpartien Zeichen eines Pilzbefalls auf, so müssen zusätzlich Lokalantimykotika angewendet werden. Bei der in der Praxis üblichen, örtlich und zeitlich begrenzten Anwendung werden keine systemisch bedeutsamen Mengen resorbiert.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Strathmann GmbH & Co. KG

Postfach 610425

22424 Hamburg

Telefon: 040/55 90 5-0

Telefax: 040/55 90 5-100

E-Mail: VL.Strathmann.Info@dermapharm.com

Internet: www.strathmann.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

58937.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 01.08.2006

Datum der Verlängerung der Zulassung: 29.08.2012

10. STAND DER INFORMATIONEN

Mai 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig