

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hydrocutan Creme 1 %

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 10 mg Hydrocortison.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Cetylstearylalkohol, Kaliumsorbat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen, bei denen schwach wirksame, topisch anzuwendende Glukokortikosteroide angezeigt sind.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird Hydrocutan Creme 1 % zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 1–2mal täglich angewendet. Mit Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Applikation pro Tag.

Hydrocutan Creme 1 % sollte nicht länger als vier Wochen angewendet werden. Bei Anhalten der Beschwerden über vier Wochen oder bei Verschlimmerung sollte Rücksprache mit einem Arzt genommen werden.

Anwendung bei Kindern

Bei Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr genügt meist eine Anwendung pro Tag. Die Dauer der Behandlung sollte auf maximal drei Wochen beschränkt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Hydrocutan Creme 1 % darf nicht bei spezifischen Hauterkrankungen (Lues, Tuberkulose), Virusinfektionen (z. B. Varizellen, Herpes simplex, Herpes zoster), Vakzinationsreaktionen, Mykosen, bakteriellen Hautinfektionen, Acne vulgaris, Steroidakne, perioraler Dermatitis, Rosacea und bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile angewendet werden. Hydrocutan Creme 1 % ist nicht zur Anwendung am Auge und 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 Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Hydrocutan Creme 1 % ist erforderlich bei der Anwendung im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen; bei Prädisposition Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendrucks), beim Auftragen auf intertriginöse Areale, im Umfeld von Hautulzera, im Genital- und Analbereich.

Sehstörung:

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden können Seh-

störungen 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.

Besondere Vorsicht ist bei Kindern und älteren Menschen (Altershaut) infolge abgeschwächter Barriereleistung der Hornschicht bzw. einer größeren Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht erforderlich. Nicht auf offenen Wunden anwenden. Die Creme darf auf keinem größeren Areal als $\frac{1}{10}$ der Körperoberfläche aufgetragen werden.

Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbat können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

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

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Hydrocutan Creme 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 subtherapeutischen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herzkreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselerkrankungen im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt. Hydrocutan Creme 1 % darf daher während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Hydrocutan Creme 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

Keine bekannt.

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

Selten: allergische Hautreaktionen.

Bei lang andauernder (länger als vier Wochen) Anwendung oder unter Okklusion sind folgende Nebenwirkungen bekannt: Hautatrophien, Änderungen der Hautpigmentierung, Teleangiektasien, Striae, Steroidakne, periorale Dermatitis, Hypertrichose, Begünstigung von Sekundärinfektionen, Verzögerung der Wundheilung.

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)

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

a) Symptome der Intoxikation

Da Hydrocutan Creme 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: Dermatika, Kortikosteroide, schwach wirksam (Gruppe I)
ATC-Code: D07AA02

Die Wirksubstanz ist in dieser Zubereitung für die topische Anwendung vorgesehen. Die Wirkung ist dosisabhängig. 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 werden u. a. antientzündliche Wirkungen hervorgerufen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das Penetrationsvermögen einer topisch applizierten Substanz hängt im Wesentlichen ab von Hautzustand, Applikationsmodus und -ort, sowie von den Eigenschaften der Substanz und des Vehikels. 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 darunter liegende 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 und unspezifisch an Albumine gebunden. Der systemische Abbau von Hydrocortison geschieht zu einem hohen Maß in der Leber, seine Ausscheidung erfolgt vorwiegend renal.

Zur perkutanen Resorption von Hydrocortison aus dieser Grundlage liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**Akute Toxizität**

In Ratten wurde 21 Tage nach einmaliger Gabe eine LD₅₀ von 566 (391–799) mg/kg festgestellt. In Mäusen wurde 21 Tage nach einmaliger Gabe eine LD₅₀ von 3,073 (1,906–6,646) mg/kg festgestellt.

Chronische Toxizität

Chronisch toxische Eigenschaften durch Hydrocortison sind nur nach lang andauernder (länger als vier Wochen) und großflächiger (mehr als 1/10 der Körperoberfläche) topischer Anwendung, insbesondere unter Okklusion, zu erwarten. Sie bestehen in einer Erhöhung der Inzidenz lokaler und systemischer Nebenwirkungen.

Mutagenität/Kanzerogenität

Bislang liegen keine Hinweise auf mutagene oder kanzerogene Wirkungen von Hydrocortison am Menschen vor.

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**

Glycerol 85 %
[[Z]-Octodec-9-en-1-yl]oleat
Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.)
Mittelkettige Triglyceride
Octyldodecanol (Ph. Eur.)
Glycerolmonostearat
Dimeticon (35 cSt)
Kaliumsorbat (Ph. Eur.)
Carbomer (40.000–60.000 cP)
Natriumedetat (Ph. Eur.)
Trometamol
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt im ungeöffneten Behältnis 24 Monate.
Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Schraubverschluss
Originalpackungen mit
20 g Creme
50 g Creme
100 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entfällt.

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

57574.02.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10.11.2004

10. STAND DER INFORMATION

November 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt