

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Soventol HydroCort 0,5%
 5 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:
 1 g Creme enthält 5 mg Hydrocortison

Sonstige Bestandteile: Sorbinsäure, Kaliumsorbit, Cetylstearylalkohol und Propylenglycol.

Dieses Arzneimittel enthält 0,45 mg Natriumdodecylsulfat und 25 mg Propylenglycol pro g Creme.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN
4.1 Anwendungsgebiete

Alle Hauterkrankungen, die auf eine Behandlung mit Corticoiden ansprechen, wie z.B. entzündliche, allergische oder juckende Dermatosen (Hautentzündungen, Ekzeme).

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung
Dosierung

Die empfohlene Dosierung beträgt: Soventol HydroCort 0,5% wird 2–3-mal täglich angewendet.

Wenn sich die Erkrankung gebessert hat, reicht oft auch eine tägliche Anwendung aus.

Art der Anwendung

Soventol HydroCort 0,5% wird dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und leicht eingerieben.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Kinder unter 6 Jahren (Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Soventol HydroCort 0,5% behandelt werden. Es ist darauf zu achten, dass die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern nicht unter Okklusivbedingungen [Luftabschluss durch Windeln] erfolgt.)
- syphilitische oder tuberkulöse Hauterkrankungen
- Windpocken und Impfreaktionen

Soventol HydroCort 0,5% darf auf einem Gebiet von mehr als 1/10 der Körperoberfläche nicht länger als eine Woche aufgetragen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht im Auge oder auf offenen Wunden anwenden!

Ein Folienverband erhöht die Wirksamkeit des Präparates, aber auch die systemische

Resorption des Wirkstoffes massiv. Okklusive Verbände sollten deshalb nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung, nur kurzfristig, kleinflächig und unter engmaschiger Kontrolle angelegt werden.

Wenn sich der Zustand verschlechtert oder die Symptome länger als 2 Wochen andauern, sollte die Diagnose überprüft und eine Infektion oder eine Hypersensibilisierung auf das Präparat ausgeschlossen werden.

Sorbinsäure, Kaliumsorbit und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

Natriumdodecylsulfat kann lokale Hautreaktionen (wie ein stechendes oder brennendes Gefühl) hervorrufen oder Hautreaktionen verstärken, die durch andere auf dieselbe Hautstelle aufgebrachte Produkte verursacht werden.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticoiden 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.

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

Während der Schwangerschaft sollte Soventol HydroCort 0,5% nur in dringenden Fällen, nicht langfristig und nicht großflächig (auf mehr als 30 % der Körperoberfläche) angewendet werden. Nach oraler Langzeittherapie sind intrauterine Wachstumsstörungen und Atrophie der Nebennierenrinde bei Neugeborenen beobachtet worden.

Stillzeit

Stillende Mütter dürfen Soventol HydroCort 0,5% nicht im Brustbereich auftragen, um einen direkten Kontakt des Säuglings mit dem Wirkstoff zu vermeiden. Hydrocortison geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden.

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 zu grunde gelegt:

- Sehr häufig (≥1/10)
- Häufig (≥1/100, <1/10)
- Gelegentlich (≥1/1 000, <1/100)
- Selten (≥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 HydroCort 0,5 % ist im Allgemeinen sehr gut hautverträglich. Bei besonders empfindlichen Patienten können in sehr seltenen Fällen allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeitserscheinungen) auftreten.

Typische Corticoid-Nebenwirkungen sind bei kurzfristigem Gebrauch bis zu 2 Wochen nicht zu erwarten.

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

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

Soventol HydroCort 0,5% enthält als wirksamen Bestandteil das natürliche Glucocorticoid Hydrocortison. Bei lokaler Applikation wirkt es antientzündlich, antiallergisch und antipruriginös und lindert die subjektiven Beschwerden.

Da es auch die Symptomatik infektiöser Hauterkrankungen mildern kann, muss vorher die Diagnose gesichert sein.

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

Soventol HydroCort 0,5 %

<p>des schon in der Haut einsetzenden Abbaus von Hydrocortison kann die Gefahr systemischer Nebenwirkungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als gering eingeschätzt werden.</p> <p>5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit</p> <p>Im Gegensatz zu den halogenierten Corticoiden wird die Proliferation von Epidermis und Bindegewebe durch Hydrocortison nur wenig gehemmt, so dass lokale Hautschädigungen durch das Präparat weniger wahrscheinlich sind. Systemische Wirkungen sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht zu erwarten.</p> <p><u>Reproduktionstoxizität:</u></p> <p>Im Tierversuch zeigte Hydrocortison für Corticosteroide typische teratogene Effekte und andere embryotoxische Wirkungen. Unter therapeutischen Bedingungen (topische Anwendung) sind bisher keine entsprechenden Wirkungen dieser Substanzklasse beim Menschen nachgewiesen worden.</p> <p><u>Mutagenität/Kanzerogenität:</u></p> <p>Hydrocortison wurde unzureichend bezüglich mutagener Wirkungen untersucht. Struktur-verwandte Stoffe zeigten im Mutagenitätstest keine relevanten positiven Befunde. Langzeituntersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor.</p>	<p>8. ZULASSUNGSNUMMER 6784.00.00</p> <p>9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG 05.05.1986/14.08.2001</p> <p>10. STAND DER INFORMATION 01/2025</p> <p>11. VERKAUFSABGRENZUNG Apothekenpflichtig</p>	
<p>6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN</p> <p>6.1 Liste der sonstigen Bestandteile</p> <p>Dünnsflüssiges Paraffin, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Weißes Vaselin, Cetomacrogol 1000, Emulgierendes Wachs, Propylenglycol, Phenoxyethanol (Ph. Eur.), Kaliumsorbit (Ph. Eur.), Sorbinsäure (Ph. Eur.), Natriumedetat (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser</p>		
<p>6.2 Inkompatibilitäten</p> <p>Nicht zutreffend.</p>		
<p>6.3 Dauer der Haltbarkeit</p> <p>3 Jahre</p> <p>Nach Anbruch ist Soventol HydroCort 0,5 % 12 Monate haltbar.</p>		
<p>6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung</p> <p>Nicht über 25 °C lagern.</p>		
<p>6.5 Art und Inhalt des Behältnisses</p> <p>Aluminiumtuben mit 15 g Creme, 20 g Creme, 30 g Creme</p>		
<p>6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung</p> <p>Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.</p>		
<p>7. INHABER DER ZULASSUNG</p> <p>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</p>		<p>Rote Liste Service GmbH www.fachinfo.de</p> <p>Mainzer Landstraße 55 60329 Frankfurt</p> 