

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

FeniHydrocort Creme 0,5 %

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 5 mg Hydrocortison.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Linderung von mäßig ausgeprägten entzündlichen Hauterkrankungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

Soweit nicht anders verordnet, wird FeniHydrocort Creme 0,5 % zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 1 - 2 mal täglich angewendet. Mit Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Applikation pro Tag.

Die empfohlene tägliche Dosis darf nicht überschritten werden.

Bei der Anwendung von Hydrocortison sollte darauf geachtet werden, dass die niedrigste wirksame Dosis über die kürzeste Zeit angewendet wird, die den therapeutischen Nutzen bringt.

Kinder (unter 6 Jahren)

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit dem Arzneimittel behandelt werden. Hier reicht meist eine Anwendung pro Tag. Die Dauer der Behandlung sollte auf maximal 3 Wochen beschränkt werden und kleinflächig erfolgen.

Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Haut, nur zur äußerlichen Anwendung. Die Anwendung an Mund und Nasenlöchern ist zu vermeiden.

FeniHydrocort Creme 0,5 % darf höchstens 2 Wochen lang angewendet werden. Eine großflächige Anwendung, d. h. 1/10 der Körperoberfläche (ca. 10 Handteller) sollte vermieden werden oder nur nach Anweisung des Arztes erfolgen. Eine längerfristige Anwendung, bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen hinaus oder bei Verschlimmerung, ist nur nach Rücksprache mit dem Arzt möglich.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

FeniHydrocort Creme 0,5 % darf nicht angewendet werden:

- bei spezifischen Hauterkrankungen (z. B. Lues, Hauttuberkulose),
- bei Virusinfektionen wie Herpes simplex, Herpes zoster, Varizellen,
- bei Vakzinationsreaktionen,
- bei Rosacea,
- bei Mykosen,
- bei bakteriellen Hautinfektionen,
- bei Acne vulgaris und Steroidakne,
- auf offenen Wunden,
- auf den Schleimhäuten,
- bei perioraler Dermatitis,
- im bzw. am Auge,
- im ersten Drittel der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6),
- bei Erkrankungen, die mit einer Störung der hypophysär-hypothalamischen Regulation (z. B. Cushing-Syndrom) einhergehen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei einer gleichzeitigen Hautinfektion durch Bakterien oder bei Mykosen (durch Pilze) muss diese gesondert behandelt werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von FeniHydrocort Creme 0,5 % ist erforderlich

- im Gesicht, um Hautveränderungen im besonders empfindlichen Gesichtsbereich zu vermeiden,
- im Bereich der Augen (bei Prädisposition Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendrucks),
- beim Auftragen auf intertriginöse Areale,
- im Umfeld von Hautulzera,
- auf den Genital- und Analbereich.

FeniHydrocort Creme 0,5 % darf nicht auf einem Gebiet von mehr als 1/10 der Körperoberfläche (ca. 10 Handteller) aufgetragen werden. Bei großflächiger Anwendung, insbesondere unter Okklusivverbänden oder auf stark vorgeschädigter Haut kann es zu systemischen Corticoidnebenwirkungen kommen.

Kinder

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

Ältere Menschen

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

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.

Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbitat 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 FeniHydrocort Creme 0,5 % bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien mit Hydrocortison haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). FeniHydrocort Creme 0,5 % darf deshalb im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht verwendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf FeniHydrocort Creme 0,5 % nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und okklusive Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Stillzeit

Hydrocortison geht in die Muttermilch über. Dieses Arzneimittel sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, der potenzielle Nutzen für die Mutter überwiegt die Risiken für den Säugling. Die niedrigste wirksame Dosis und die kürzeste Behandlungsdauer sollten berücksichtigt werden. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollte abgestellt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien und das Auftragen der Creme auf die Brüste ist zu vermeiden, damit der Säugling das Arzneimittel nicht versehentlich einnimmt.

Fertilität

Es liegen keine Daten beim Menschen zur Bewertung der Wirkung von topischen Corticosteroiden auf die Fertilität vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde 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)

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Selten: Allergische Hautreaktionen

Nicht bekannt: Bei lang andauernder (länger als 4 Wochen) Anwendung besteht bei allen Corticosteroiden das Risiko lokaler Hautveränderungen wie:

Hautatrophien,
Teleangiectasien,
Striae,
Steroidakne,
periorale Dermatitis,
Änderung der Hautpigmentierung,
Hypertrichose.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Reizung der Anwendungsstelle / Schmerzen, Verschlimmerung des Zustandes

Endokrine Erkrankungen

Nicht bekannt: Verminderung der Nebennierenrindenfunktion, Symptome des Cushing-Syndroms, Hemmung der endogenen ACTH Sekretion (bei lang andauernder Anwendung (länger als 4 Wochen), großflächiger Anwendung oder unter Okklusion)

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

Intoxikationen sind bei bestimmungsgemäßem topischem Gebrauch nicht zu erwarten. Nach einer Überdosierung sind keine akuten Vergiftungssymptome zu erwarten.

Bei langfristiger (länger als 4 Wochen) großflächiger (mehr als 1/10 der Körperoberfläche) Anwendung, insbesondere unter Okklusivverbänden oder auf stark vorgeschädigter Haut, kann es zu den corticoidtypischen systemischen Wirkungen und Nebenwirkungen kommen, die sich vor allem in der Symptomatik des Cushing-Syndroms (z. B. Hyperglykämie, Hypertonie, Ödembildung, Vollmondgesicht, Stammfettsucht, psychische Störungen) äußern.

Die Behandlung sollte so erfolgen, wie es klinisch indiziert ist oder wie es von der nationalen Giftnotrufzentrale empfohlen wird.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika; Corticosteroide, dermatologische Zubereitungen; Corticosteroide, rein; Corticosteroide, 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. antiinflammatorische Wirkungen hervorgerufen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

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 darunterliegende 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.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Hydrocortison lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von FeniHydrocort Creme 0,5 % für den Menschen erkennen.

Subchronische/chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität mit Hydrocortison zeigten dosisabhängige Symptome einer Glucocorticoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglucose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Reproduktionstoxizität

Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Untersuchungen zur peri- und postnatalen Toxizität sowie zur Fertilität wurden nicht durchgeführt.

Mutagenität/Kanzerogenität

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glucocorticoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften.

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

Dexpanthenol; Glycerol 85 %; Oleyloleat; emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.); mittelkettige Triglyceride; Octyldodecanol (Ph. Eur.); Glycerolmonostearat; Dimeticon (350 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

2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißer Creme in einer Aluminiumtube.

Packungsgrößen:

15 g Creme

20 g Creme

30 g Creme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Haleon Germany GmbH

80258 München

Tel.: 0800 664 5626

E-Mail: mystory.de@haleon.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

54735.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 10. September 2004

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 20. Januar 2016

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

A80-0