

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Linolacort® Hydro 1,0
1 g Hydrocortison pro 100 g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Creme enthalten 1 g Hydrocortison.

Sonstig(e) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung: Benzylalkohol, Cetylstearylalkohol, Propylenglycol.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro 1 g Creme (entspricht ca. 10–80 mg Benzylalkohol pro Anwendung). Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Propylenglycol pro 1 g Creme (entspricht ca. 100–4000 mg Propylenglycol pro Anwendung).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Gleichmäßig weiße Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen (Entzündungen und Ekzeme) mit geringer bis mittlerer Symptomausprägung, die auf eine äußerliche Behandlung mit schwach wirksamen Corticoiden ansprechen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die erkrankten Hautstellen sollten 1- bis 2-mal täglich mit Linolacort Hydro 1,0 eingegeben werden. Die Anwendung erfolgt je nach Bedarf morgens und/oder abends.

Eine lang dauernde (länger als 3 Monate) Anwendung von Linolacort Hydro 1,0 sollte vermieden werden.

Kinder und Jugendliche

Linolacort Hydro 1,0 darf bei Kindern im Alter unter 6 Jahren nur nach ärztlicher Anweisung angewendet werden.

Die Behandlung sollte nicht länger als 4 Wochen dauern.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Linolacort Hydro 1,0 wird in einer dünnen Schicht aufgetragen und dann leicht verrieben.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Spezifische Hautprozesse (Hauttuberkulose, Lues).
- Virusbedingte Hauterkrankungen, wie Herpes simplex, Herpes zoster oder Windpocken.
- Hautreaktionen nach Impfungen.
- Periorale Dermatitis, Akne und Rosazea.
- Pilzinfektionen und bakterielle Hautinfektionen.

- Okklusivbedingungen (unter Pflastern, Windeln etc.) sowie in Hautfalten.
- Anwendung am Auge oder am Augenlid.
- Anwendung auf Schleimhäuten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Linolacort Hydro 1,0 sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden. Bei gleichzeitiger Anwendung von Linolacort Hydro 1,0 im Genital- oder Analbereich und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Stearate und Vaseline) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser kommen.

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.

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Dieses Arzneimittel sollte bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) mit Vorsicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte eine langfristige lokale Behandlung – besonders in der ersten Hälfte der Schwangerschaft – nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden. Dabei ist eine großflächige Anwendung zu vermeiden. Für den Menschen liegen bisher keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung vor. Hingegen sind bei einer oralen Langzeittherapie mit Glucocorticoiden intrauterine Wachstumsstörungen nicht auszuschließen. Bei Behandlung am Ende der Schwangerschaft besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionstherapie beim Neugeborenen erforderlich macht.

Stillzeit

Hydrocortison geht auch in die Muttermilch über, doch ist eine Schädigung des Säuglings bisher nicht bekannt geworden.

Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen bzw. eine längere Anwendungsdauer notwendig, so 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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten	Allergisches Kontaktekzem
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Sehr selten	Hautatrophien, Änderungen der Hautpigmentierung, Hypertrichose, Teleangiektasien, Striae, Steroidakne
Augenerkrankungen	Nicht bekannt	Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Hinweise

Es sind kurzzeitige Hautreizungen (z. B. brennendes Gefühl auf der Haut, Erythem) möglich.

Die Anwendung von Linolacort Hydro 1,0 auf Wunden kann die Wundheilung stören.

Bei großflächiger Anwendung (über 20% der Körperfläche) ist auf eine mögliche Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper und entsprechende Nebenwirkungen zu achten. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen 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 einer Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide, schwach wirksam (Gruppe I), ATC-Code: D07AA02

Hydrocortison gehört nach der heute üblichen Einteilung topischer Corticoide – in schwach (I), mittelstark (II), stark (III), sehr stark (IV) – zur ersten Gruppe. Somit eignet sich Hydrocortison besonders zur Behandlung von rein entzündlichen Dermatosen ohne hyperproliferativen Anteil, da es keinen wesentlichen antiproliferativen Effekt besitzt.

5.2 Pharmakokinetische EigenschaftenResorption

Im Vasokonstriktionstest zeigten Linolacort Hydro 1,0 eine zum Referenzpräparat äquivalente lokale Bioverfügbarkeit. Abweichungen vom üblichen Penetrations- und Resorptionsverhalten des lokal applizierten Corticoids sind daher nicht zu erwarten. Die Plasmahalbwertszeit von Hydrocortison liegt zwischen 0,5–2 Stunden, während die biologische Halbwertszeit 8–12 Stunden beträgt, weil das im Cytosol-Rezeptorkomplex gebundene Steroid länger in der Zelle verbleibt.

Biotransformation

Hydrocortison wird in der Leber zu biologisch inaktiven Verbindungen verstoffwechselt.

Elimination

Die biologisch inaktiven Verbindungen werden überwiegend renal ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur SicherheitAkute Toxizität

Beim Menschen werden oral applizierte Dosen bis zu 2 g Hydrocortison ohne direkt toxische Effekte toleriert.

Chronische Toxizität

Beim Menschen muss nach langzeitiger (> 14 Tage) oraler Applikation von mehr als 30–40 mg/Tag (Grenzdosis bei 75 kg/KG) mit dem Auftreten des Cushing-Syndroms gerechnet werden.

Nach lokaler Applikation sind derartige Effekte jedoch nur in Ausnahmefällen bei langfristiger, großflächiger Anwendung, insbesondere unter Okklusion, möglich.

Kanzerogenität und Mutagenität

Hinweise auf kanzerogene oder mutagene Eigenschaften von Hydrocortison liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Glucocorticoide führten bei hohen systemischen Dosen zu teratogenen Effekten bei Mäusen, Hamstern und Kaninchen mit einem vermehrten Auftreten von Gaumenmissbildungen. Beim Menschen liegen bisher keine Hinweise auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko durch Hydrocortison vor.

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

Benzylalkohol
Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Citronensäure (E330)

Dimeticon (350)
Glycerolmonostearat
Natriumcitrat (E331)
Natriumedetat (Ph. Eur.)
Macrogol-20-glycerolmonostearat
Propylenglycol
Mittelkettige Triglyceride
Weißes Vaseline
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Nach Anbruch 1 Jahr haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit Schraubdeckel aus Polyethylen.
Packungsgrößen: 25 g, 50 g, 2 x 50 g.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG
Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld

Tel.: 0521 8808-05
Fax: 0521 8808-334
E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

35426.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
26. August 1998.

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
19. August 2003.

10. STAND DER INFORMATION

04.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt