

# GALEN HydroGalen® Salbe/Creme/Lotion/Lösung

## 1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

**HydroGalen® Salbe** 1% Salbe  
**HydroGalen® Creme** 1% Creme  
**HydroGalen® Lotion** 1% Emulsion zur Anwendung auf der Haut  
**HydroGalen® Lösung** 1% Lösung zur Anwendung auf der Haut

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Hydrocortison

1 g Salbe, Creme, Emulsion zur Anwendung auf der Haut, Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält: 10 mg Hydrocortison

Sonstige Bestandteile:

HydroGalen Creme und Lotion: Cetylstearylalkohol, siehe Abschnitt 4.4  
 HydroGalen Creme, Lotion und Lösung: Propylenglycol, siehe Abschnitt 4.4

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Salbe, Creme, Emulsion zur Anwendung auf der Haut, Lösung zur Anwendung auf der Haut

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Entzündliche Hauterkrankungen, die auf eine äußerliche Behandlung mit Corticosteroiden ansprechen und einer Therapie mit schwach wirksamen Corticosteroiden bedürfen.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

HydroGalen wird zweimal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen. Bei Anwendung auf großen Hautflächen sollte das behandelte Areal 20% der Gesamtkörperoberfläche nicht überschreiten.

Die Dauer der externen Anwendung hat sich nach der Art der Erkrankung zu richten. Bei eingetretener Besserung kann die Zahl der Anwendungen verringert werden. Eine länger dauernde Anwendung hat unter regelmäßiger z.B. 14tägiger ärztlicher Kontrolle stattzufinden. Eine langdauernde Anwendung (länger als 3 Monate) ist zu vermeiden.

Als schwach wirksames Corticoid mit nur geringem Nebenwirkungspotential ist Hydrocortison auch für die Behandlung von Kindern geeignet, allerdings muss die Möglichkeit unerwünschter Allgemeinwirkungen ganz besonders beachtet werden. Daher sollte bei Kindern die äußerliche Therapie mit Zurückhaltung und normaler Weise nicht länger als 4 Wochen erfolgen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. HydroGalen darf ferner nicht angewendet werden bei spezifischen Hautprozessen (Hauttuberkulose, Lues), Mykosen, Impfreaktionen, Rosacea, rosacea-artiger (perioraler) Dermatitis (entzündliche Hauterscheinungen um den Mund mit Rötung und Knötchenbildung), bakteriellen Hautinfektionen sowie bei viral bedingten Hauterkrankungen wie Herpes simplex, Zoster, Windpocken. HydroGalen 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 Corticoiden unterbleiben.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Cetylstearylalkohol (Bestandteil von HydroGalen Creme und Lotion) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol (Bestandteil von HydroGalen Creme, Lotion und Lösung) kann Hautreizungen verursachen.

HydroGalen sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

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 Choriooretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von HydroGalen Salbe im Genital- oder Analbereich und Kondomen kann es aufgrund des enthaltenen Vaseline und Paraffins zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind bisher nicht beobachtet worden.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft soll eine langfristige lokale Behandlung – besonders in der ersten Hälfte der Schwangerschaft – nur nach sorgfältiger

Risiko-Nutzen-Abwägung vorgenommen werden.

Für den Menschen liegen bisher keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung vor, intrauterine Wachstumsstörungen durch Glucocorticoide sind bei einer oralen Langzeittherapie jedoch nicht auszuschließen.

Bei einer Behandlung am Ende der Schwangerschaft besteht für den Feten die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschließliche Substitutionstherapie beim Neugeborenen erforderlich macht.

Hydrocortison geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, 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

HydroGalen hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde 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 oder nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch sind Nebenwirkungen selten. Nicht auszuschließen, insbesondere bei Anwendung unter luftdichten Verbänden oder in Hautfalten sind jedoch Hautatrophien, Striae, Teleangiektasien, akneähnliche Erscheinungen, Follikulitis, Hypertrichose, rosacea-artige (periorale) Dermatitis, Änderung der Hautpigmentierung und die Begünstigung von Sekundärinfektionen. Die Wundheilung wird verzögert. Kontaktallergien gegen den Wirkstoff bzw. gegen die Grundlage der Zubereitung sind möglich (Symptome: Brennen, Juckreiz, Rötung, Bläschen). Propylenglycol (Bestandteil von HydroGalen Creme, Lotion und Lösung) kann in seltenen Fällen Hautreizungen verursachen. Cetylstearylalkohol (Bestandteil von HydroGalen Creme und Lotion) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Denkbar sind auch Allgemeinwirkungen infolge von Resorption des Wirkstoffes wie Verminderung der Neben-

# HydroGalen® Salbe/Creme/Lotion/Lösung **GALEN**

nierenrindenfunktion, 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

##### a) Symptome der Intoxikation

Da HydroGalen 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, Corticosteroide, schwach (Gruppe I)

ATC-Code: D07AA02

Hydrocortison gehört zu den schwach wirksamen Corticosteroiden der Gruppe I.

Basis der klinischen Wirksamkeit von topisch angewendetem Hydrocortison ist die antiinflammatorische Wirkung: Die entzündungsbedingte Ödembildung, Fibrinablagerung und Kapillardilatation werden verhindert bzw. zurückgebildet, ebenso die späten Ma-

nifestationen der Entzündung wie Kapillarproliferation, Kollageneinlagerung und Narbenbildung.

Des Weiteren kommt es zur Hemmung der Bildung von Immunzellen und Antikörperreaktionen: dadurch wirkt Hydrocortison immunsuppressiv und anti-allergisch.

Die antiödematöse Wirkung beruht auf der von dieser Substanz hervorgerufenen Gefäßabdichtung.

Von Bedeutung für die Wirkung auf der Haut ist ferner die Verminderung der Epidermopoese infolge Hemmung der DNS-Synthese sowie eine Hemmung der Kollagensynthese und der Faserbildung im Corium.

##### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach lokaler Applikation penetriert Hydrocortison aus der Grundlage in die Haut, wobei das Corticoid zum weitaus größten Teil in der Hornhautschicht verbleibt. Nach Entfernung der Hornschicht steigt in vitro die Hydrocortison-Konzentration in Epidermis und Corium auf nahezu 100fache Werte an. Durchschnittlich 2,5% des topisch applizierten Hydrocortisons gelangen durch transdermale Resorption ins Blut. Hier ist mit beträchtlichen interindividuellen Schwankungen zu rechnen, auch wird das Ausmaß der Resorption vom Ort der Applikation bestimmt: So ist die Resorption im Stirnbereich beispielsweise deutlich größer als im Bereich der Kopfhaut und hier wiederum ausgeprägter als am Unterarm.

##### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

###### a) Lokale Verträglichkeit

Tierexperimentelle Untersuchungen zur lokalen Toleranz von HydroGalen Salbe, Creme, Lotion und Lösung liegen nicht vor.

Eigene Untersuchungen am Menschen ergaben keine Hinweise auf Haut-Unverträglichkeiten. Weder bei einer Epicutantestung eigener Grundlagen von Salbe, Creme, Lotion und Lösung über 72 Stunden noch bei einem Patch-Test über 14 Tage wurden allergische Hautreaktionen beobachtet. Im Rahmen einer kontrollierten, randomisierten und doppelblinden Studie über 21 Tage mit einer 1%igen Hydrocortison-Lösung und Lotion wurden keine irritativen oder allergischen Hautreaktionen festgestellt.

Eine erhöhte Hautempfindlichkeit gegenüber UV-Licht besteht für alle Corticoide (entsprechend auch für Hydrocortison) bei Vorliegen corticoid-induzierter Epidermisatrophie.

Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Wirkstoffen bei topischer Anwendung von HydroGalen liegen nicht vor.

###### b) Akute Toxizität

Hydrocortison erweist sich insbesondere im Vergleich zu fluoridierten Corticoiden im Tierexperiment als wenig toxisch: So beträgt die mittlere letale

Dosis nach einmaliger subkutaner Injektion von Hydrocortison nach 14 Tagen bei Mäusen etwa 8 g/kg KG und bei Ratten etwa 750 mg/kg KG. Todesursache ist eine generalisierte Infektion.

###### c) Chronische Toxizität

Die im Vergleich zu Betamethasonvalerat wesentlich geringere Toxizität von Hydrocortison und seines Esters Hydrocortison-17-butytrat wird durch Studien zur subchronischen Toxizität an Ratte, Kaninchen und Hund und zur chronischen Toxizität (6 Monate) an der Ratte belegt.

In einer 3monatigen Studie zur perkutanen Toxizität am Beagle mit täglich applizierten 200 mg/kg KG Hydrocortisonbutyrat waren systemisch toxische Effekte an einer Atrophie der Nebennieren und der lymphoretikulären Organe sowie an veränderten hämatologischen und blutchemischen Parametern erkennbar. Topische Applikationen von 0,1%iger Hydrocortison-17-butytrat-Salbe haben am Modell der Nacktmaus, das in seinem Penetrationsvermögen der menschlichen Haut ähnelt, zu keinen systemischen Aktivitäten geführt.

###### d) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Hydrocortison ist unzureichend auf mutagene Wirkungen untersucht. Es liegen aus in-vitro- und in-vivo-Studien vorläufige Hinweise auf eine mutagene Wirkung vor. Die Relevanz dieser Hinweise ist bisher nicht abgeklärt. Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential von Hydrocortison liegen nicht vor.

###### e) Reproduktionstoxizität

Hydrocortisongabe an Muttertiere induziert wie fluoridierte Derivate, jedoch in wesentlich geringerem Maße, die Bildung von Gaumenspalten und Wachstumsstörungen bei Maus, Ratte, Hamster und Kaninchen. Erst Dosen von 500 mg/kg KG i.m. über 20 Tage führten in der Sprague-Dawley-Ratte zu einem signifikanten Anstieg von Missbildungen und Wachstumsstörungen.

Ein teratogenes Risiko kann für den Menschen nicht völlig ausgeschlossen werden, obgleich bisherige Untersuchungen an 688 Kindern von mit Corticoiden behandelten Müttern keine erhöhte Missbildungsrate ergaben. Während der ersten vier Monate ist ein Nutzen-Risiko-Verhältnis besonders kritisch abzuwägen, da das Zusammenwachsen des Gaumendachs erst relativ spät (16. Schwangerschaftswoche) erfolgt.

#### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

##### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

HydroGalen Salbe:  
Weißes Vaseline, Decyloleat, Pentaerythritoldicocoat[3-hydroxy-3,4-bis(octadecyloxy-carbonyl)butanoat], Sorbitansesquileat, gebleichtes

# GALEN HydroGalen® Salbe/Creme/Lotion/Lösung

Wachs, Aluminiumstearat, mikrokristallines Paraffin, dickflüssiges Paraffin, Hartparaffin, mittelkettige Triglyceride, dünnflüssiges Paraffin

HydroGalen Creme:

3,6 mg Phenoxyethanol (Ph.Eur.); Decyloleat, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Macrogolcetylstearylether 20 (Ph.Eur.), Propylenglycol, Dimeticon 20, Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

HydroGalen Lotion:

4,2 mg Phenoxyethanol (Ph.Eur.); Decyloleat, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Macrogolcetylstearylether 20 (Ph.Eur.), Propylenglycol, Dimeticon 20, Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

HydroGalen Lösung:

2-Propanol (Ph.Eur.), Glycerol, Propylenglycol, gereinigtes Wasser

## 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

HydroGalen Salbe: 3 Jahre  
 HydroGalen Creme: 3 Jahre  
 HydroGalen Lotion: 3 Jahre  
 HydroGalen Lösung: 3 Jahre

Nach Anbruch der jeweiligen Behältnisse gelten folgende Aufbrauchsfristen:

HydroGalen Salbe: 1 Jahr  
 HydroGalen Creme: 1 Jahr  
 HydroGalen Lotion: 6 Monate  
 HydroGalen Lösung: 6 Monate

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

HydroGalen Salbe, Creme:  
 Nicht über 25 °C lagern.

HydroGalen Lösung, Lotion:  
 Nicht über 30 °C lagern.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

HydroGalen Salbe:  
 Tube mit 25 g (N1), 50 g (N2)  
 und 100 g (N3)

HydroGalen Creme:  
 Tube mit 25 g (N1), 50 g (N2)  
 und 100 g (N3)

HydroGalen Lotion:  
 Flasche mit 30 ml (N1), 50 ml (N2)  
 und 100 ml (N3)

HydroGalen Lösung:  
 Flasche mit 30 ml (N1), 60 ml (N2)  
 und 100 ml (N3)

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

GALENpharma GmbH  
 Wittland 13, 24109 Kiel  
 Postfach 3764, 24036 Kiel  
 Tel.: (0431) 58518-0  
 Fax: (0431) 58518-20

## 8. ZULASSUNGSNUMMERN

HydroGalen Salbe: 34546.00.00  
 HydroGalen Creme: 34546.00.01  
 HydroGalen Lotion: 34546.00.02  
 HydroGalen Lösung: 34546.00.03

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

HydroGalen Salbe:  
 16.04.1997 / 20.01.2004

HydroGalen Creme:  
 16.04.1997 / 20.01.2004

HydroGalen Lotion:  
 16.04.1997 / 20.01.2004

HydroGalen Lösung:  
 16.04.1997 / 20.01.2004

## 10. STAND DER INFORMATION

September 2018

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig