

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hydrocutan Creme 0,25 %

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 2,5 mg Hydrocortison.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Kaliumsorbat, Cetylalkohol, Propylenglycol, Butylhydroxytoluol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Creme

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Hydrocutan Creme 0,25 % ist geeignet zur Behandlung von entzündlichen, allergischen, pruriginösen Hauterkrankungen geringer Ausprägung, die auf eine äußerliche Behandlung mit schwach wirksamen Kortikoiden ansprechen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zu Beginn der Behandlung Hydrocutan Creme 0,25 % 2 bis 3mal täglich dünn auftragen. Nach Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Applikation/Tag oder alle 2–3 Tage.

Hydrocutan Creme 0,25 % wird nach sorgfältiger Reinigung der Haut dünn auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen und leicht eingerieben.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Eine langfristige (länger als 4 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von Hydrocutan Creme 0,25 % sollte vermieden werden. Dies gilt auch für eine länger als 1 Woche andauernde Behandlung von mehr als 10 % der Körperoberfläche. Säuglinge und Kleinkinder unter 6 Jahren dürfen nur nach ausdrücklicher ärztlicher Anweisung und nicht länger als 3 Wochen mit Hydrocutan Creme 0,25 % behandelt werden.

Auch nach Abklingen des Krankheitsbildes sollte die Creme noch einige Tage angewendet werden, um ein Wiederaufflammen zu vermeiden. Die Behandlung sollte ausschließlich beendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Hydrocutan Creme 0,25 % darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- speziellen Hauterkrankungen (z. B. Syphilis, Hauttuberkulose)
- Varizellen (Windpocken)
- Hautreaktionen nach Vakzination
- Mykosen
- bakteriellen Hautinfektionen
- perioraler Dermatitis
- Rosacea

Eine langfristige oder großflächige Anwendung von Hydrocutan Creme 0,25 % sollte vermieden werden. Hydrocutan Creme 0,25 % 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 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder unter 6 Jahren dürfen nur nach ausdrücklicher ärztlicher Verordnung mit Hydrocutan Creme 0,25 % behandelt werden. Hydrocutan Creme 0,25 % darf nicht länger als 1 Woche auf einem Gebiet von mehr als $\frac{1}{10}$ der Körperoberfläche aufgetragen werden. Nicht auf offenen Wunden anwenden!

Bei Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass die Creme nicht in die Augen gelangt (bei entsprechender Disposition besteht die Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendrucks).

Hydrocutan Creme 0,25 % sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Sehstörung:

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden 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 Kortikosteroide gemeldet wurden.

Nicht auf Schleimhäuten anwenden!

Es ist darauf zu achten, dass die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern nicht unter Okklusivbedingungen (Luftabschluss durch Windeln) erfolgt.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen. Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Kaliumsorbat kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Hinweis:

Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffs Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer topischer Anwendung von Hydrocutan Creme 0,25 % nicht zu erwarten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Hydrocutan Creme 0,25 % 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 subteratogenen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/ oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt. Hydrocutan Creme 0,25 % darf daher während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Hydrocutan Creme 0,25 % sollte auf nicht mehr als 20 % 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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde 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)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten kann es nach Anwendung von Hydrocutan Creme 0,25 % zu allergischen Hautreaktionen kommen. In solchen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden. Insbesondere bei längerdauernder Anwendung oder unter Okklusion können Trockenheit der Haut, Hautatrophien, Teleangiectasien, Striae, Steroidakne, periorale Dermatitis, Hypertrichose und die Begünstigung von Sekundärinfektionen auftreten. Die Wundheilung wird verzögert.

Hinweis:

Bei langfristiger großflächiger Anwendung, insbesondere unter Okklusivverbänden oder auf stark vorgeschädigter Haut, sind eventuell auftretende systemische Kortikoidwirkungen und -nebenwirkungen zu beachten. 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 0,25 % 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

Hydrocortison gehört zu den schwach wirksamen Steroiddermatika der Gruppe I. Hydrocortison wirkt antiinflammatorisch, antiexsudativ, antiallergisch und antipruriginös durch:

- Verminderung der Bildung von Entzündungsmediatoren aus der Reihe der Arachidonsäurederivate infolge einer Phospholipase-A-Hemmung
- Stabilisierung von leukozytären Lysosomenmembranen

- Hemmung der Migration und Endotheladhäsion von Leukozyten
- Hemmung der Bildung, Speicherung und Freisetzung von Mediatorsubstanzen aus Mastzellen
- Reduktion der Komplementbestandteile
- Vasokonstriktion infolge permissiver Eigenschaften
- Verminderung der Kapillarpermeabilität

Gemessen an anderen, insbesondere halogenierten Kortikoiden, zeigt Hydrocortison nur schwache antiproliferative und infolgedessen kaum dermale atrophogene Eigenschaften. Auch die immunsuppressiven Wirkungen wie Lymphozytenreduktion und Interleukin- sowie Antikörper-Synthesehemmung sind nur schwach ausgeprägt.

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 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**

LD₅₀ (mg/kg KG) an verschiedenen Tierpezies:

	s.c.	i.p.
Maus	45,05	2300
Ratte	250	–

• **Chronische Toxizität**

Chronisch toxische Eigenschaften durch Hydrocortison sind nur nach langandauernder und großflächiger topischer Anwendung, insbesondere unter Okklusion, zu erwarten. Sie bestehen in einer Erhöhung der Inzidenz lokaler und systemischer Nebenwirkungen (siehe 4.8 Nebenwirkungen).

• **Tumorerzeugendes und mutagenes Potenzial**

Hydrocortison wurde nur unzureichend bezüglich mutagener Wirkungen untersucht. Strukturverwandte Stoffe zeigten in Mutagenitätstests keine relevanten positiven Befunde.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial liegen für Hydrocortison nicht vor.

• **Reproduktionstoxizität**

Bislang liegen keine Hinweise auf reproduktionstoxische Eigenschaften von Kortikoiden nach bestimmungsgemäßer topischer Anwendung vor. In tiereperimentellen 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

- Kaliumsorbat (Ph. Eur.)
- Glycerol(mono,di,tri)alkanoat (C₁₂-C₁₈)
- Cetylalkohol (Ph. Eur.)
- Weißes Vaseline
- Glycerol 85 %
- Glycerolmonostearat
- Propylenglycol
- Glycerolmono/di(palmitat, stearat)
- Natriumstearat
- Citronensäure-Monohydrat
- Natriumcitrat
- Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.)
- Palmitoylascorbinsäure (Ph. Eur.)
- Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre
nach Anbruch: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

- Tuben zu
- 20 g Creme
- 50 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

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

40437.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24.10.2002

10. STAND DER INFORMATION

März 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt