

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Linolacort® Hydro 0,5
0,5 g Hydrocortison pro 100 g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Creme enthalten 0,5 g Hydrocortison.

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Gleichmäßig weiße Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von Hauterkrankungen mit geringer Ausprägung, die auf eine äußerliche Behandlung mit schwach wirksamen Corticosteroiden ansprechen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die erkrankten Hautstellen sollten 1- bis 2-mal täglich mit Linolacort Hydro 0,5 eingegeben werden. Die Anwendung erfolgt je nach Bedarf morgens und/oder abends.

Unter Umständen kann eine sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll sein. Pro Tag wird dann einmal Linolacort Hydro 0,5 und nach 12 Stunden ein geeignetes wirkstofffreies Externum angewendet.

Ebenso kann eine Intervalltherapie mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Linolacort Hydro 0,5 und einem wirkstofffreien Externum geeignet sein.

Bei ekzemartigen Erkrankungen sollte die Behandlung nach Eintritt der Besserung nicht sofort beendet werden, sondern noch eine Zeitlang weiter durchgeführt werden, um Rückfällen vorzubeugen. Hierbei genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Eine lang dauernde (länger als 4 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von Linolacort Hydro 0,5 sollte vermieden werden.

Kinder und Jugendliche

Linolacort Hydro 0,5 darf bei Kindern im Alter unter 6 Jahren nur nach ärztlicher Anweisung angewendet werden.

Die Behandlung sollte nicht länger als 14 Tage dauern, die behandelte Fläche sollte nicht mehr als 10 % der Körperoberfläche betragen. Es genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Linolacort Hydro 0,5 wird in einer dünnen Schicht aufgetragen und dann leicht verrieben.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff 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.
- Erstes Trimester der Schwangerschaft.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Linolacort Hydro 0,5 sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Linolacort Hydro 0,5 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.

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

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Hydrocortison bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Linolacort Hydro 0,5 darf während des ersten Trimesters der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Im zweiten und dritten Trimester der Schwangerschaft sollte Linolacort Hydro 0,5 nur nach sorgfältiger Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden. Die Anwendung sollte nur kleinfächig und kurzfristig erfolgen.

Stillzeit

Hydrocortison geht in die Muttermilch über.

Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Linolacort Hydro 0,5 verzichtet werden soll. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollte abgestillt werden.

Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

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 Unterhautgewebes	Sehr selten	Hautatrophien, Änderungen der Hautpigmentierung, Hypertrichose, Teleangiectasien, Striae, Steroidakne

Hinweise

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

Die Anwendung von Linolacort Hydro 0,5 auf Wunden kann die Wundheilung stören.

Bei langfristiger (mehr als 4 Wochen) oder großflächiger Anwendung (über 20 % der Körperfläche) ist auf eine mögliche Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper und entsprechende Nebenwirkungen zu achten.

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 Eigenschaften

Resorption

Untersuchungen zur dermalen Resorption von Hydrocortison aus Linolacort Hydro 0,5 liegen nicht vor.

Die Plasmahalbwertszeit von systemisch appliziertem 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 Sicherheit

Toxizität

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

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

Mutagenität und Kanzerogenität

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

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.

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

4 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 Polypropylen oder Polyethylen.

Packungsgrößen: 15 g, 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: info@wolff-arzneimittel.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6059157.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
16. September 2004.

10. STAND DER INFORMATION

02.2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt