

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Hydrocutan Creme 0,25 %

Wirkstoff: Hydrocortison

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Creme enthält 2,5 mg Hydrocortison.

1 g Creme enthält 1 mg Kaliumsorbat, 50 mg Cetylalkohol, 0,055 mg Propylenglycol und 0,02 mg 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, Art und Dauer 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 Wiederauflammen zu vermeiden. Die Behandlung sollte abschleichend beendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Hydrocutan Creme 0,25 % darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen einen der 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.

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 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).

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 Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft darf Hydrocutan Creme 0,25 % nur in dringenden Fällen, nicht langfristig und nicht großflächig (auf mehr als 20 % der Körperoberfläche) und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden. Aufgrund der zu erwartenden systemischen Resorption des Wirkstoffes sind bei längerfristiger und großflächiger Anwendung von Hydrocutan Creme 0,25 % intrauterine Wachstumsstörungen und eine Atrophie der Nebennierenrinde beim Fetus, wie sie nach oraler Langzeittherapie mit Glukokortikoiden beobachtet wurden, nicht auszuschließen.

Stillende Mütter dürfen Hydrocutan Creme 0,25 % nicht im Brustbereich auftragen, um einen direkten Kontakt des Säuglings mit dem Wirkstoff zu vermeiden. Hydrocutan Creme 0,25 % geht in die Muttermilch über. Ist während der Stillzeit eine großflächige Anwendung notwendig, sollte deshalb abgestillt werden.

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	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Selten kann es nach Anwendung von Hydrocutan Creme 0,25 % zu allergischen Hautreaktionen kommen. In solchen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Insbesondere bei länger dauernder Anwendung können Trockenheit der Haut, Hautatrophien, Teleangiectasien, Striae, Steroidakne, rosaceaartige (periorale) Dermatitis und Hypertrichose auftreten.

Hinweis

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

4.9 Überdosierung

Intoxikationen sind bei bestimmungsgemäßem topischen Gebrauch von Hydrocutan Creme 0,25 % nicht zu erwarten.

Bei langfristiger großflächiger Anwendung, insbesondere unter Okklusivverbänden oder auf stark vorgeschädigter Haut, kann es zu den kortikoidtypischen systemischen Wirkungen und Nebenwirkungen kommen.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtenantiinflammatorische Glukokortikoide
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 In-

terleukin- 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 Tierspezies:

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

Chronische Toxizität

Chronisch toxische Eigenschaften durch Hydrocortison sind nur nach lang andauernder 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 tierexperimentellen 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 **N 1**
50 g Creme **N 2**

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dermapharm AG
Luise-Ullrich-Straße 6
82031 Grünwald
Tel.: 089/641 86-0
Fax: 089/641 86-130

8. Zulassungsnummer

40437.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

24.10.2002

10. Stand der Information

September 2008

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin