

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Laticort® Creme 0,1 %
 Laticort® Salbe 0,1 %

Hydrocortison-17-butytrat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Laticort Creme 0,1 % enthält 1 mg Hydrocortison-17-butytrat.
 Sonstige Bestandteile: Cetylstearylalkohol, Methyl-4-hydroxybenzoat

1 g Laticort Salbe 0,1 % enthält 1 mg Hydrocortison-17-butytrat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Laticort Creme 0,1 % ist eine weiße Creme.

Laticort Salbe 0,1 % ist eine weiße bis milchig-weiße Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Laticort Creme 0,1 %:
 Zur Behandlung entzündlicher Hautkrankheiten, bei denen mittelstark wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind, insbesondere bei akuten und subakuten Formen, in intertriginösen Arealen und beim fettigen Hauttyp.

Laticort Salbe 0,1 %:
 Zur Behandlung entzündlicher Hautkrankheiten, bei denen mittelstark wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind, insbesondere bei subakuten bis chronischen Formen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Laticort Creme 0,1 % bzw. Laticort Salbe 0,1 % werden in der Regel einmal täglich angewendet.

Laticort Creme 0,1 % bzw. Laticort Salbe 0,1 % werden dünn auf die erkrankten Hautareale aufgetragen.

Die Behandlungsdauer sollte bei Erwachsenen drei bis vier Wochen und bei Kindern eine Woche nicht übersteigen. Längere Behandlungszeiten bedürfen einer sorgfältigen ärztlichen Kontrolle. Wegen der nicht völlig auszuschließenden resorptiven Nebenwirkungen sollte die Dosierung möglichst niedrig erfolgen.

Die Anwendung sollte bei Kindern nur kleinflächig (unter 10 % der Körperoberfläche) erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Laticort Creme 0,1 % bzw. Laticort Salbe 0,1 % sollten nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber Hydrocortison-17-butytrat, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (nur Laticort Creme 0,1 %) oder einen der sonstigen Bestandteile
- spezifischen, z.B. syphilitischen und tuberkulösen, Hautprozessen

- bakteriell, viral und/oder mykotisch infizierten Dermatosen
- tiefen Gewebsdefekten
- Varizellen
- Vakzinationsreaktionen
- Rosazea
- perioraler Dermatitis
- bestimmten bösartigen Hauterkrankungen (z. B. Basalzell-Naevus-Syndrom).

Da bei längerfristiger Anwendung (länger als 3–4 Wochen) von Laticort Creme 0,1 % bzw. Laticort Salbe 0,1 % bei Vorschädigung des Stratum corneum sowie bei Säuglingen und Kleinkindern systemische Glucocorticoidwirkungen nach Resorption nicht völlig auszuschließen sind, sollte die Anwendung in diesen Fällen nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Laticort Creme 0,1 % bzw. Laticort Salbe 0,1 % sollten im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht und kurzfristig angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Laticort Creme 0,1 % bzw. Laticort Salbe 0,1 % sollten nicht am Auge angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Laticort Creme 0,1 %: Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der Behandlung mit Laticort-Zubereitungen im Genital- oder Analbereich kann es wegen des sonstigen Bestandteils weißes Vaselin bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Laticort Creme 0,1 % bzw. Laticort Salbe 0,1 % bei Schwangeren vor.

Hydrocortison zeigte in Tierversuchen nach systemischer Gabe 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 Glucocorticoiden während des ersten Trimenons diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in subtherapeutischen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herzkreislauf-Erkrankungen und/ oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Laticort Creme 0,1 % bzw. Laticort Salbe 0,1 % darf daher während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Laticort Creme 0,1 % bzw. Laticort Salbe 0,1 % sollte auf nicht mehr als 20 % der Körperoberfläche angewendet werden.

Hydrocortison geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollte abgestillt werden.

4.7 Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Laticort Creme 0,1 % und Laticort Salbe 0,1 % haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde 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)

In seltenen Fällen sind Hautreizungen bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einen der sonstigen Bestandteile möglich.

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Das Auftreten von Hautatrophien, Teleangiectasien, Striae distensae, Steroidakne, Hypertrichosis, Mazeration, Abnahme der Pigmentierung, Purpura, Follikulitis, Miliaria und perioraler Dermatitis ist möglich.

Bei längerer Anwendung oder großflächiger Anwendung, besonders unter Okklusivverbänden oder in Hautfalten, ist eine systemische Resorption des Wirkstoffes mit folgender Suppression des Regelkreises Hypothalamus-Hypophyse-Nebennierenrinde, Cushing-Syndrom, nicht auszuschließen.

Bei Anwendung von Glucocorticoidhaltigen Externa können Kinder empfindlicher sein für eine systemische Resorption des Wirkstoffes als Erwachsene.

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 von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide, mittelstark wirksam (Gruppe II)

ATC-Code: D07AB02

Hydrocortison-17-butytrat ist ein speziell für den externen Gebrauch entwickeltes Glucocorticoid, das starke antiphlogistische, anti-allergische, antiexsudative und antipruriginöse Wirkungen entfaltet.

Es hemmt hypergische, proliferative und exsudative Hautreaktionen, die im Bindegewebe am Entzündungsherd verlaufen. Hydrocortison-17-butytrat vermindert Exsudate und entzündliche Zellinfiltrate. Es wirkt als Hemmstoff der proteolytischen Aktivierung der Gewebekininine. Hydrocortison-17-butytrat senkt wie alle Glucocorticoide die Hauttemperatur, die Wanderung der Leukozyten und Lymphozyten in das entzündliche Gebiet, verringert die Proliferation und das Gefäßwachstum am Entzündungsherd und hemmt das Wachstum der Fibroblasten.

Hydrocortison-17-butytrat lindert schnell die subjektiven Beschwerden wie Juckreiz, Brennen und Schmerzen.

Hydrocortison-17-butytrat ist in seinem pharmakologischen Profil dem von Hydrocortison sehr ähnlich, d.h. der antiinflammatorische Effekt steht im Vordergrund. Im Gegensatz zu den meisten fluorierten Corticoiden, bei denen die Hemmung der Epidermopoese und Bindegewebsproliferation und damit auch die Möglichkeit zu lokalen Hautschädigungen besonders ausgeprägt sind, eignet sich Hydrocortison-17-butytrat aufgrund des günstigen Verhältnisses zwischen therapeutischem Nutzen und Schwere der Nebenwirkungen vor allem zur Anwendung bei Kindern.

Hydrocortison-17-butytrat ist antiphlogistisch wirksamer als Hydrocortison. Zur Erreichung gleicher antiphlogistischer Effekte (Standardmodelle) wird eine wesentlich geringere Dosis benötigt als von Hydrocortison. Hydrocortison-17-butytrat wirkt als eigenständige Substanz ohne Metabolisierung zu Hydrocortison. Dies ist pharmakologisch nachgewiesen am Beispiel des Hühnerweißödems. Das Wirkungsintegral von Hydrocortison-17-butytrat ist deutlich größer als das von Hydrocortison.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen mit radioaktiv markiertem Hydrocortison-17-butytrat am Minischwein, das sich für dermatopharmakologische Untersuchungen besonders gut eignet, zeigen, dass Hydrocortison-17-butytrat schneller und in größerer Menge in die Haut eindringt als die im Vergleich dazu herangezogenen Substanzen Hydrocortison und Triamcinolonacetamid.

Hydrocortison-17-butytrat verweilt in der Haut nichtmetabolisiert sehr lange, so dass es bereits nach einmaliger Applikation seine

spezifischen pharmakologischen Eigenschaften am Wirkungsort voll entfalten kann. Bei topischer Anwendung einer therapeutisch relevanten Dosis ist die Menge des resorbierten Wirkstoffs so gering, dass keine unerwünschten systemischen Nebenwirkungen zu erwarten sind.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Laticort Creme 0,1 % bzw. Laticort Salbe 0,1 % lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Laticort Creme 0,1 % bzw. Laticort Salbe 0,1 % für den Menschen erkennen.

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Hydrocortison zeigte typische Symptome einer Glucocorticoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren, sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Laticort Creme:

Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.)
Citronensäure
Macrogol-25-cetylstearylether (Ph. Eur.)
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (Konservierungsmittel)
Natriumcitrat 2 H₂O
Dickflüssiges Paraffin
Weißes Vaseline
Gereinigtes Wasser

Laticort Salbe:

Weißes Vaseline

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Laticort Creme 0,1 %

- im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
- nach Anbruch: 6 Monate

Laticort Salbe 0,1 %

- im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
- nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Laticort Creme 0,1 %: Nicht über 25 °C lagern.

Laticort Salbe 0,1 %: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Laticort Creme 0,1 %:
Tube mit 15 g Creme
Tube mit 30 g Creme
Tube mit 60 g Creme
Tube mit 100 g Creme

Laticort® Salbe 0,1 %:
Tube mit 15 g Salbe
Tube mit 30 g Salbe
Tube mit 60 g Salbe
Tube mit 100 g Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Telefon: (040) 727 04 0
Telefax: (040) 7229296
info@almirall.de
www.almirall.de

Mitvertrieb

medphano Arzneimittel GmbH
Maienbergstraße 10-12
15562 Rüdersdorf b. Berlin
Tel.: (033638) 749-0
Fax: (033638) 749-77

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Laticort Creme 0,1 %:
3002039.00.01

Laticort Salbe 0,1 %:
3002039.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Laticort Creme 0,1 %:
10.04.1987/18.04.2005

Laticort Salbe 0,1 %:
10.04.1987/11.04.2005

10. STAND DER INFORMATION

März 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt