



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Baycuten® HC Creme

Wirkstoffe: Clotrimazol und Hydrocortison

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe: 1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol und 10 mg Hydrocortison

Sonstige Bestandteile:
u.a. Cetylstearylalkohol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bei Mykosen der Haut, bei denen entzündliche bzw. ekzematöse Hauterscheinungen und/oder Juckreiz im Vordergrund stehen. Ursächlich dafür können Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere sein, sowie bei Hautinfektionen *Corynebacterium minutissimum*.

Hauterkrankungen, die mit Clotrimazol-empfindlichen Erregern superinfiziert sind.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Falls nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die erkrankte Stelle 1 bis 2-mal täglich (morgens bzw. morgens und abends) mit Baycuten HC Creme dünn einreiben. Meist genügt ein ca. ½ cm Salbenstrang für eine etwa handtellergroße Fläche.

Eine maximale Tagesdosis von 10 mg Creme pro kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden. Für einen Erwachsenen mit einem Körpergewicht von ca. 75 kg ist die maximale Tagesdosis 750 mg, was ungefähr einem 3 cm langen Salbenstrang entspricht, aufgeteilt auf 2 Anwendungen pro Tag.

Allgemeine Therapiedauer

Baycuten HC Creme wird dünn auf die Haut aufgetragen und eingerieben. Sind die akuten Symptome nach etwa 7 Tagen abgeklungen und bedürfen weiterer Behandlung, so sollte diese mit **corticoidfreien** Anwendungsformen erfolgen. Okklusivtechnik bei Patienten mit atopischem Ekzem ist zu vermeiden.

4.3 Gegenanzeigen

Baycuten HC Creme ist kontraindiziert in folgenden Fällen:

- Überempfindlichkeit gegenüber einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6.1)
- Anwendung bei verletzter Haut
- Spezifischen Hauterkrankungen (z.B. Akne, Syphilis, Tuberkulose, Rosacea, periorale Dermatitis, usw.)
- Viruserkrankungen der Haut (z.B. Herpes simplex, Varizellen, usw.)
- Dermalen Vakzinationsreaktionen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Wegen seines Corticoidgehalts sollte Baycuten HC Creme nicht großflächig (mehr als 10 % der Körperoberfläche) und/oder unter okklusiven Bedingungen (wie z.B. Windeln und Verbänden) angewendet werden, da dies die Resorption erhöhen kann.

Hinweis:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Baycuten HC Creme im Genitalbereich und Latexpunkten (z.B. Kondome) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen. Der Effekt ist vorübergehend und tritt nur während der Behandlung auf.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Augenkontakt vermeiden. Nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegt nur eine begrenzte Menge an Daten hinsichtlich der Anwendung von Clotrimazol oder Hydrocortison bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien mit Clotrimazol ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Studien zur Reproduktionstoxizität an Tieren haben nach systemischer Gabe von hohen Dosen an Hydrocortison Effekte auf die Reproduktion gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Tierexperimentelle Studien hinsichtlich Reproduktion nach topischer Anwendung liegen nicht vor.

Aus Gründen der Vorsicht wird empfohlen, Baycuten HC Creme nicht über eine längere Zeit während der Schwangerschaft, insbesondere den ersten 3 Monaten, zu verwenden; und es ist vorzuziehen, die Anwendung von Baycuten HC Creme im 1. Trimenon der Schwangerschaft zu vermeiden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Clotrimazol beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Die zur Verfügung stehenden pharmakodynamischen/toxikologischen Daten vom Tier zeigten, dass Clotrimazol/Metabolite bei oraler Applikation in die Milch übergehen (für Details siehe Abschnitt 5.3).

Daten mit Hydrocortison sind nicht verfügbar. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass topisch appliziertes Hydrocortison wegen der geringen perkutanen Penetration systemische Effekte verursacht. Unter bestimmten Bedingungen kann die kutane Resorption jedoch erhöht sein, wie z.B. bei Verwendung von Okklusivverbänden, dem Grad der Hautverletzung und der Größe des behandelten Areals.

Wegen der geringen Resorption bei topischer Anwendung kann Baycuten HC Creme bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit angewendet werden.

Um den direkten Kontakt des Säuglings mit Baycuten HC Creme zu vermeiden, sollten stillende Frauen Baycuten HC Creme während der gesamten Stillzeit nicht im Brustbereich anwenden.

Fertilität

Es liegen keine Studien am Menschen zum Einfluss von Clotrimazol auf die Fertilität vor. Tierexperimentelle Studien haben keinen Effekt des Arzneimittels auf die Fertilität gezeigt. Daten zum Einfluss von topisch appliziertem Hydrocortison sind nicht verfügbar.

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

Baycuten HC Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden 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 |

Im Rahmen der Anwendung von Baycuten HC Creme nach der Zulassung wurden die folgenden Nebenwirkungen identifiziert. Da diese freiwillig von Patientengruppen unbekannter Größe gemeldet wurden, ist eine Angabe der Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen des Immunsystems (Häufigkeit nicht bekannt):

Allergische Reaktionen (Nesselsucht, Hypotonie, Atemnot, Ohnmacht).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (Häufigkeit nicht bekannt):

Juckreiz, Rötung, Stechen/Brennen, Hautreizung, Ausschlag, Ödeme, sekundäre Infektionen, Beschwerden/Schmerz sowie Hautatrophien, Hautentfärbungen, Teleangiectasien, Striae, Hypertrichosis, akneförmige Erscheinungen.

Kontaktallergische Reaktionen gegen Cetylstearylalkohol oder andere Bestandteile können sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (sogenannte Streureaktionen) äußern.

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-Ver-

hältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das folgende nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Es wird kein akutes Intoxikationsrisiko gesehen, da eine Intoxikation nach einmaliger Applikation einer Überdosis auf die Haut (Anwendung auf einer großen Fläche unter resorptionsfördernden Bedingungen) oder versehentlicher oraler Einnahme unwahrscheinlich ist. Es existiert kein spezifisches Antidot.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: topisches Antimykotikum, Imidazol und Triazol Derivate, Kombinationen

ATC-Code: D01AC20

Baycuten HC Creme ist eine Kombination von Clotrimazol und Hydrocortison.

Wirkmechanismus

Clotrimazol

Clotrimazol wirkt bei Pilzen als Hemmstoff der Ergosterolsynthese, deren Hemmung zu Aufbau- und Funktionsstörungen der Cytoplasma-Membran des Pilzerregers führt.

Clotrimazol hat *in vitro* und *in vivo* ein breites antimykotisches Wirkungsspektrum, das Dermatophyten, Sprosspilze, Schimmelpilze und dimorphe Pilze umfasst.

Unter geeigneten Testbedingungen liegen die MHK-Werte bei diesen Pilzarten in der Regel im Bereich von weniger als 0,062–8,0 µg/ml Substrat. Im Wirkungstyp ist Clotrimazol primär fungistatisch oder fungizid (abhängig von der Clotrimazol-Konzentration am Infektionsort). Die Wirkung *in vitro* ist auf proliferierende Pilzelemente begrenzt; Pilzsporen sind nur wenig empfindlich.

Neben seiner antimykotischen Wirkung hemmt Clotrimazol *in vitro* die Vermehrung von Corynebakterien und grampositiven Kokken – mit Ausnahme der Enterokokken – in Konzentrationen von 0,5–10 µg/ml Substrat.

Die Resistenzsituation von Clotrimazol ist als günstig einzuschätzen: Primär resistente Varianten sensibler Pilzspezies sind sehr selten, sekundäre Resistenzentwicklungen sensibler Pilze wurden bisher unter Therapiebedingungen nur ganz vereinzelt beobachtet.

Hydrocortison

Hydrocortison ist ein schwaches Corticosteroid mit sowohl glucocorticoiden als auch in geringerem Umfang mineralocorticoiden Aktivitäten. Topisch angewandte Glucocorticoide wirken auf die Haut antiinflammatorisch, antiallergisch, immunsuppressiv, antimotisch (antiproliferativ), antipruriginös und vasoconstriktorisch. Dadurch wird -neben den

Hauptwirkungen der Beseitigung der Entzündung und des Juckreizes – die Normalisierung der Verhornung, die Hemmung der überschüssigen Fibroblastenaktivität und der Epidermopoese, der Abbau pathologischer Stoffwechselprodukte und die Hemmung der Akantholyse erreicht.

Dabei handelt es sich nicht um eine kausale, sondern um eine symptomatische Therapie.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Clotrimazol

Pharmakokinetische Untersuchungen nach dermalen Applikation zeigten, dass Clotrimazol von intakter oder entzündeter Haut in minimalem Ausmaß in den menschlichen Blutkreislauf resorbiert wird. Die resultierenden Plasmaspitzenkonzentrationen von Clotrimazol lagen unterhalb der Nachweisgrenze von 0,01 µg/ml. Daher ist es unwahrscheinlich, dass die topische Anwendung von Clotrimazol auf der Haut messbare systemische Wirkungen oder Nebenwirkungen haben wird.

Hydrocortison

Die dermale Resorption von Hydrocortison hängt von Dicke und Beschaffenheit der Haut ab. So sind an einigermaßen gesunder Haut nach lokaler Applikation keine deutlichen systemischen Wirkungen von Corticoiden bekannt geworden.

Bei entzündlich veränderter oder lädierter Haut jedoch ist die kutane Resorption erhöht. Man hat an entzündlich veränderter oder verletzter Haut mit systemischen Wirkungen besonders dann zu rechnen, wenn größere entzündliche Hautflächen behandelt oder, Okklusivverbände verwendet werden. Die kutane Resorption ist auch abhängig von der zu behandelnden Stelle sowie dem Grad der Hautverletzung.

Erhöhte Temperatur und Feuchtigkeit der Haut, wie z.B. in Hautfalten oder unter einem Okklusivverband begünstigen auch die Resorption. Beim Säugling und Kleinkind ist die epidermale Barriere noch mangelhaft entwickelt, was die transkutane Medikamentenaufnahme ebenfalls erleichtert. Das Auftreten systemischer Wirkungen hängt einmal von der Dosis, zum anderen, und das in viel größerem Ausmaß, von der Dauer der Behandlung ab.

Bei der Anwendung über einen kurzen Zeitraum und über begrenzt entzündlichen Hautpartien ist keine relevante Resorption des Hydrocortisons zu erwarten. Mehr als 90 % des resorbierten Hydrocortisons wird an Plasmaproteine gebunden. Hydrocortison wird in der Leber und in den Geweben metabolisiert, die Metaboliten werden mit dem Urin ausgeschieden. Die biologische Halbwertszeit beträgt ungefähr 100 Minuten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Clotrimazol

Basierend auf konventionellen Studien zur pharmakologischen Sicherheit, der Toxizität bei wiederholter Gabe, der Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, der Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen nicht-klinische Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

In Studien mit subakuter dermalen Verabreichung an Kaninchen wurde die lokale und

systemische Verträglichkeit unterschiedlicher Clotrimazol-Dosen untersucht. In keiner dieser Studien gab es Hinweise auf behandlungsbedingte lokale oder systemische Nebenwirkungen.

Die orale Toxizität von Clotrimazol ist ausreichend untersucht worden.

Nach einmaliger oraler Verabreichung erwies sich Clotrimazol bei Versuchstieren mit LD₅₀-Werten von 761 bis 923 mg/kg Körpergewicht (KG) bei Mäusen, 95 bis 114 mg/kg KG bei neugeborenen Ratten und 114 bis 718 mg/kg KG bei erwachsenen Ratten, >1.000 mg/kg KG bei Kaninchen sowie >2.000 mg/kg KG bei Hunden und Katzen als leicht bis mäßig toxisch.

In Studien an Ratten und Hunden mit wiederholter oraler Verabreichung war die Leber das primäre Zielorgan für toxische Wirkungen. Dabei kam es in der Studie zur chronischen Anwendung (78 Wochen) an Ratten ab einer Dosis von 50 mg/kg und in der subchronischen Studie (13 Wochen) an Hunden ab einer Dosis von 100 mg/kg zu einem Anstieg der Transaminasen-Serumkonzentrationen und zu Vakuolenbildung und Fettablagerungen in der Leber.

Clotrimazol wurde umfangreich in *in vitro* und *in vivo* Mutagenitätstests untersucht. Dabei ergaben sich keine Hinweise auf ein mutagenes Potential. In einer 78-wöchigen Studie mit oraler Verabreichung von Clotrimazol an Ratten wurde keine kanzerogene Wirkung beobachtet.

In einer Fertilitätsstudie an Ratten erhielten Gruppen von FB30-Ratten orale Clotrimazol-Dosen von bis zu 50 mg/kg KG 10 Wochen lang, und zwar vor der Paarungszeit, sowie während einer 3-wöchigen Paarungszeit (nur bei Männchen) oder (bei Weibchen) bis Tag 13 der Tragezeit oder 4 Wochen nach der Geburt. In der Gruppe mit 50 mg/kg KG wurde eine verminderte Überlebensrate der Neugeborenen beobachtet. Clotrimazol hatte in Dosen von bis zu 25 mg/kg KG keinen negativen Einfluss auf die Entwicklung der Jungtiere und in keiner der untersuchten Dosen einen Einfluss auf die Fertilität.

In Studien an Mäusen, Kaninchen und Ratten, die orale Dosen von bis zu 200, 180 bzw. 100 mg/kg erhielten, wurden keine teratogenen Effekte nachgewiesen.

Eine Studie, in der 3 säugende Ratten 30 mg/kg Clotrimazol intravenös erhielten, zeigte, dass das Arzneimittel 4 Stunden nach der Verabreichung in die Milch in einer Konzentration abgeschieden wurde, die um den Faktor 10 bis 20 höher war als die Plasmakonzentration. Anschließend kam es innerhalb von 24 Stunden zu einer Abnahme bis auf den Faktor 0,4.

Angesichts der begrenzten systemischen Resorption des Arzneimittels nach topischer Applikation werden bei topischer Anwendung von Clotrimazol keine Risiken erwartet.

Hydrocortison

Als Nebennierenrindenhormon wird Hydrocortison als relativ nicht-toxisch für die topische Anwendung eingestuft. Teratogene Effekte wie z.B. Gaumenspalte, Wachstumsstörungen und fetale Sterblichkeit wurden in



tierexperimentellen Studien nach systemischer Gabe von hohen Corticosteroid-Dosen beobachtet. Keine teratogenen Effekte wurden nach dermalen Anwendung nachgewiesen.

Clotrimazol und Hydrocortison

Nicht-klinische Daten basierend auf akuter und chronischer Toxizitätsstudien zeigen keine spezielle Gefahr für den Menschen. In einer 90-Tage Verträglichkeitsstudie mit wiederholter dermalen Anwendung wurden Effekte nur an Stellen beobachtet, die Expositionen maximaler humaner Belastung deutlich überschritten, was eine geringe Relevanz für die klinische Verwendbarkeit zeigt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol, mittelkettige Triglyceride, Tris-{alkyl(C16-C18)-poly-(oxyethylen)-4}-phosphat, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

1½ Jahre

Nach Anbruch der Tube ist Baycuten HC Creme noch 6 Monate haltbar.

Baycuten HC Creme soll nach Ablauf des auf der Packung und der Tube angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewandt werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit 15 g, 30 g und 60 g. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser (über Toilette oder Waschbecken) entsorgt werden. Nicht mehr benötigtes Arzneimittel kann in den Hausmüll gegeben werden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Telefon: (0214) 301
Telefax: (0214) 30 57 209
E-Mail-Adresse:
bayer-vital@bayerhealthcare.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

775.00.03

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.09.1983/08.09.2003

10. STAND DER INFORMATIONEN

Juli 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt