



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25%
 2,5 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 g Creme enthält 2,5 mg Hydrocortison-21-acetat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von entzündlichen und allergischen Dermatosen (Hautentzündungen und Ekzeme) mit geringer bis mittlerer Symptomausprägung, die auf eine äußerliche Behandlung mit schwach wirksamen Corticosteroiden ansprechen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% sollte 2–3mal täglich auf die zu behandelnden Hautstellen in dünner Schicht aufgetragen werden. Lässt es das Befinden des Patienten zu, kann das Präparat auch vorsichtig einmassiert werden. Unmittelbar nach dem Auftragen von Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% kann leichtes Brennen auftreten, das rasch verschwindet.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Art der Erkrankung und nach dem Therapieerfolg.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile
- Kinder unter 6 Jahren (Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% behandelt werden. Es ist darauf zu achten, dass die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern nicht unter Okklusivbedingungen [Luftabschluss durch Windeln] erfolgt.)
- syphilitische oder tuberkulöse Hauterkrankungen
- Windpocken und Impfreaktionen.

Bei einer gleichzeitigen Hautinfektion durch Bakterien oder Pilze muss diese gesondert behandelt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht im oder am Auge anwenden!

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt. Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für Hydrocortison-21-acetat liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor und tierexperimentelle Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt. Daher ist Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% in der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten 3 Monaten bei großflächiger Anwendung kontraindiziert.

Stillende Mütter sollten Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% nicht im Bereich der Brust auftragen.

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 (≥ 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)

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% ist im Allgemeinen sehr gut hautverträglich. Besonders bei empfindlichen Patienten können in sehr seltenen Fällen allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeitserscheinungen) auftreten.

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-Kissinger 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:
 Nicht-halogeniertes Corticosteroid in einer Öl/Wasser-Emulsion

ATC-Code: D07AA02

Hydrocortison ist ein nicht-halogeniertes Corticosteroid, das aufgrund seiner im Vordergrund stehenden antiinflammatorischen Wirkung besonders für die lokale Anwendung bei entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen geeignet ist. Unerwün-

schte Wirkungen treten bei Hydrocortison im Vergleich zu fluorierten Corticosteroiden seltener auf. Hydrocortison eignet sich daher auch für die Verwendung in Problemarealen und bei Kindern.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Hydrocortison wird rasch im Stratum Corneum adsorbiert und bildet ein Reservoir, aus dem kontinuierlich Hydrocortison zur Penetration in tiefere Hautschichten abgegeben wird. Durch die Verwendung einer Öl/Wasser-Emulsion werden höhere Konzentrationen in der Cutis erreicht. Wegen des schon in der Haut einsetzenden Abbaus von Hydrocortison kann die Gefahr systemischer Nebenwirkungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als gering eingeschätzt werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ammoniak; Carbopol 1382 Polymer; Natriumedetat (Ph. Eur.); Decyloleat; gereinigtes Wasser; Isopropylmyristat (Ph. Eur.); Macrogol 400; dickflüssiges Paraffin; Parfümöl; Propan-2-ol

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch ist Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% 12 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht einfrieren! Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben
 mit 20 g Creme, 50 g Creme, 100 g Creme
 Klinikpackung mit 50 g Creme
 Klinikpackung mit 500 g (10 × 50 g) Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Medice Pharma GmbH & Co. KG
 Kuhloweg 37
 58638 Iserlohn
 Telefon: 02371/152790
 Telefax: 02371/937-329
 e-mail: info@medice-pharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6899377.00.00 (20 g, 50 g)

6462458.00.00 (100 g)

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

05. August 1999

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig (20 g, 50 g)

Verschreibungspflichtig (100 g)

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt