



1. Bezeichnung des Arzneimittels

HYDRO CORDES® Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Hydro Cordes® Creme enthalten:
Wirkstoffe:

Allantoin 0,2 g, Dexpanthenol 2,0 g,
Ethyl[(Z/Z)-octadeca-9,12-dienoat]
(Ethyllinolol) 0,5 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Sorbinsäure 0,2 g,
Propylenglycol 5,055 g,
Butylhydroxytoluol 0,02 g,
Wollwachs 1,0 g,
Cetylstearylalkohol 7,0 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme

Hydro Cordes ist eine fast weiße bis leicht beige Creme.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Hautfunktion bei fatter Haut.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Hydro Cordes® wird zwei- bis dreimal täglich dünn auf die betroffenen Hautareale aufgetragen und leicht eingerieben. Die Behandlung kann bis zum Abklingen der Beschwerden fortgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen Allantoin, Dexpanthenol, Ethyl[(Z/Z)-octadeca-9,12-dienoat] (Ethyllinolol) oder einem der sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sorbinsäure und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen. Butylhydroxytoluol kann örtlich bedingt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen. Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der gleichzeitige zusätzliche Gebrauch von anderen topisch anzuwendenden Präparaten kann die Wirkung von Hydro Cordes® beeinträchtigen.

Hinweis:

Bei der Behandlung mit Hydro Cordes® Creme im Genital- oder Analbereich kann es wegen der als Hilfsstoffe enthaltenen Fette und Emulgatoren bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Arzneimitteln in Schwangerschaft und Stillzeit sollte grundsätzlich nach strenger Indikationsstellung erfolgen.

Fertilität: Es liegen keine Daten vor.

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

Hydro Cordes® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

In seltenen Fällen (0,01 – 0,1 %) sind Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Kontaktallergien beobachtet worden.

Meldung des Verdachts von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts von 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 über <http://www.bfarm.de> beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Gegebenenfalls ist eine symptomatische Behandlung durchzuführen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Allantoin

Allantoin fördert die Zellproliferation und besitzt eine keratolytische Wirkung. Die Haut wird wieder elastisch. Allantoin fördert die Resorption des ebenfalls in dem Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffes Ethyllinolol in tiefe Hautbereiche.

Dexpanthenol

Dexpanthenol wird als wasserlösliche Substanz mit ölartigem Charakter in die Haut aufgenommen, im Gewebe der Subkutis teilweise zu Pantothenäure, einem Bestandteil vom Coenzym A, umgewandelt und unterstützt durch die Aktivierung des Citratzyklus die Zellneubildungs- und Heilprozesse. Ein erhöhter Pantothenäurebedarf der Haut wird durch die äußere Anwendung von Dexpanthenol ausgeglichen. Weiterhin bewirkt es ebenfalls eine verbesserte Resorption des im Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffes Ethyllinolol.

Ethyllinolol

Ethyllinolol wirkt als Regulator für den Fettstoffwechsel der Haut (Vitamin-F-Faktor). Störungen der Durchfettung, die regelmäßig

mit einer Veränderung des kutanen Wasserbindungsvermögens einhergehen und so zu Sprödigkeiten und Fragilität des Stratum corneum führen, werden behoben. Die Haut erhält wieder ihre funktionsgerechten, elastischen Eigenschaften. Die Ester-Form ermöglicht eine tiefere Hautpenetration und somit eine resorptionsfördernde Wirkung.

Die Grundlage von Hydro Cordes® ist eine wässrige, abwaschbare Creme mitmäßigem Fettanteil vom Typ Öl in Wasser und somit auf die Anwendung bei fatter Haut abgestimmt. Hydro Cordes® Creme wirkt aufgrund ihrer Wirkstoffe und der O/W-Grundlage regulierend auf den Fettstoffwechsel der Haut.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Medizinische Hautschutz- und Pflegemittel (Kombinationen)

ATC-Code: D02AX20

Dexpanthenol

Dermale Resorption:

Dexpanthenol wird nach Untersuchungen mit Tritium-markiertem Panthenol dermal resorbiert. Nach wiederholter perkutaner Applikation von 20 mg Dexpanthenol stieg der Pantothenäurespiegel in der Haut auf 30 bis 40 µg/g frischem Gewebe. Der Anstieg der Pantothenäurekonzentration erfolgte nicht nur an der Verabreichungsstelle sondern auch in entfernten Hautbereichen. Ebenso stieg der Pantothenäurespiegel in Muskeln, Leber und Blut.

Nach lokaler Applikation von Dexpanthenol auf den Fingernagel dringt es in die obere Schicht bis zu einer Tiefe von 0,2 mm ein. Genauere Untersuchungen zum Metabolismus in Haut und Schleimhaut liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Allantoin

Akute orale Toxizität: Nach einmaliger Applikation von bis zu 23 g/kg KG bei Mäusen (n=12) zeigten sich keine toxischen Erscheinungen. Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme waren normal.

Schleimhautverträglichkeit (Methode nach Draize):

Es wurden keine Anzeichen von Irritation nach einmaliger Applikation einer gesättigten Lösung von Allantoin am Kaninchenauge festgestellt.

Eine kanzerogene Wirkung kann aufgrund des vorliegenden Erkenntnismaterials ebenfalls ausgeschlossen werden.

Dexpanthenol

Akute orale Toxizität: für die akute orale Toxizität von Dexpanthenol wurde für Mäuse eine LD₅₀ von 6,25 g/kg KG ermittelt. Für Kaninchen ergab sich eine LD₅₀ von 3,0 g/kg KG.

Pantothenäure und ihre Derivate werden als untoxisch beschrieben. Es liegt kein Erkenntnismaterial zur mutagenen, teratogenen und kanzerogenen Wirkung vor.

Hydro Cordes® ist in der vorliegenden Form als unbedenklich einzustufen. Die für einzel-

ne Wirksubstanzen im Tierversuch ermittelten toxischen Dosen werden bei topischer Anwendung nicht erreicht.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbinsäure,
Isopropylmyristat,
weißes Vaseline,
Cetylstearylalkohol,
Wollwachs,
Propylenglycol,
gereinigtes Wasser,
Ethylalkanoate (C₁₂–C₁₈),
Tocopherolgemisch,
Tris[alkyl (C₁₆–C₁₈)-poly(oxyethylen)-4]-
phosphat,
Oxyhex 2004 bestehend aus: Citronen-
säure-Monohydrat, Glycerolmonostearat
40–55, Propylenglycol, Butylhydroxytoluol,
Palmitoylascorbinsäure,
Parfümöl Heliodor

6.2 Inkompatibilitäten

Keine.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre
Nach Anbruch ist das Arzneimittel 36 Monate verwendbar, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit 30 g **N 1** und 100 g **N 3** Creme.
Aluminiumtuben mit 15 g Creme als unverkäufliches Muster

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

ICHTHYOL-GESELLSCHAFT
Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG
Sportallee 85
22335 Hamburg
Tel: 040/50714-0
Fax: 040/50714-110
E-Mail: info@ichthyol.de

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr.: 6868419.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
25.05.2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
entfällt

10. Stand der Information

Juni 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt