

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme****2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Creme enthält: 5 mg Hydrocortison

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme ist eine weiße Creme.**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Anwendung bei entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen mit geringer Symptomausprägung, die auf eine äußerliche Therapie mit schwach wirksamen Kortikosteroiden ansprechen (max. 2 Wochen).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme soll 2- bis 3-mal täglich dünn auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen und schonend eingerieben werden. Nach eingetretener Besserung braucht **Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme** meist nur einmal täglich oder jeden zweiten oder dritten Tag angewendet zu werden bzw. nach zweiwöchiger Therapie soll eine Woche ohne Anwendung von **Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme** vor einer erneuten Anwendung erfolgen.

Nach dem Abklingen der Beschwerden kann die Behandlung in der Regel beendet werden, dies soll aber wegen des „Rebound“-Phänomens nicht abrupt erfolgen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Therapieerfolg. **Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme** soll nicht länger als 2 Wochen ohne ärztliche Konsultation verwendet werden.

Bei Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass **Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme** nicht ins Auge gelangt.

4.3 Gegenanzeigen

Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Windpocken und Impfreaktionen
- syphilitischen oder tuberkulösen Hauterkrankungen
- einer gleichzeitigen Hautinfektion durch Bakterien oder Pilze, diese muss gesondert behandelt werden.
- Rosacea und perioraler Dermatitis
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft

Außerdem darf **Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme** nicht am oder im Auge angewendet werden!

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme darf bei Säuglingen und Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr nur auf ärztliche Verordnung angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind bisher nicht beobachtet worden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von **Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme** bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien mit Hydrocortison haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3 „Präklinische Daten zur Sicherheit – Reproduktionstoxizität“). **Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme** darf deshalb im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht verwendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf **Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme** nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und okklusive Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Hydrocortison geht in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollte abgestellt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

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

Sehr selten: Brennen, Jucken, Spannungsgefühl bei Überempfindlichkeit gegen Hydrocortison oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe.

Bei länger dauernder Anwendung (mehr als 2 Wochen) besteht bei allen Kortikosteroiden das Risiko lokaler Hautveränderungen wie Atrophien, Teleangiectasien, Striae, Steroidakne.

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

Intoxikationen sind mit **Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme** nicht bekannt geworden und auch nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide, Dermatologische Zubereitungen, Corticosteroide, schwach wirksam (Gruppe I) ATC-Code: D07AA02

Hydrocortison ist ein nichthalogeniertes Corticosteroid, welches nach lokaler Anwendung entzündliche und allergische Hauterscheinungen beseitigt und subjektive Beschwerden wie Juckreiz, Brennen und Schmerzen rasch lindert. Im Vordergrund steht bei Hydrocortison die antiphlogistische Wirkung, im Gegensatz zu den fluorierten Corticosteroiden, die daneben eine Hemmung der Epidermopoese und der Bindegewebsproliferation und damit in stärkerem Maße die Möglichkeit einer lokalen Hautschädigung aufweisen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Im Vasokonstriktionstest zeigte **Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme** eine zum Referenzpräparat äquivalente lokale Bioverfügbarkeit. Abweichungen vom üblichen Penetrations- und Resorptionsverhalten des lokal applizierten Wirkstoffes Hydrocortison sind deshalb nicht zu erwarten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**Akute Toxizität**

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Hydrocortison lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von **Hydrocortison-ratiopharm 0,5 % Creme** für den Menschen erkennen.

Subchronische/chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität mit Hydrocortison zeigten bei oraler und dermalen Applikation dosisabhängige 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).

Reproduktionstoxizität

Hydrocortison zeigte in Tierversuchen teratogene Wirkungen (z.B. Gaumenspalten,

Hydrocortison-ratiopharm 0,5% Creme

ratiopharm
GmbH

Skelettanomalien sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Untersuchungen zur peri- und postnatalen Toxizität sowie zur Fertilität wurden nicht durchgeführt.

Mutagenität und Kanzerogenität

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Stearinsäure, Propylenglykol, Sorbitanstearat, Polysorbat, Octyldodecanol, Hartfett, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht beobachtet worden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar!

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis:

Aluminiumtuben mit Membran und Innenschutzlackierung (Epoxy-Phenolharz-Kombination) mit weißer Kunststoffschraubkappe aus PE und Dichtring aus grauer Copolymer-Dispersion

Äußere Umhüllung:

Faltschachtel mit Packungsbeilage

Packungsgrößen:

Packungen mit 15 g und 30 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

70228.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
8. Juli 2008

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
6. März 2013

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

(Für Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr)

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt