



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sanatison Mono 1/3 %

Sanatison Mono 1 %

Wirkstoff: Hydrocortison

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Sanatison Mono 1/3 %

1 g Creme enthält: Hydrocortison 3,3 mg

Sanatison Mono 1 %

1 g Creme enthält: Hydrocortison 10 mg

Sonstiger Bestandteil:

Enthält Sorbinsäure (siehe Abschnitt 4.4)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weißer Creme

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Sanatison Mono 1/3 %:

Zur Linderung von mäßig ausgeprägten entzündlichen Hauterkrankungen.

Sanatison Mono 1 %:

Dermatosen, die auf eine Behandlung mit schwach wirksamen äußerlichen Corticosteroiden ansprechen

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Sanatison Mono wird zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 1–2-mal täglich angewendet. Bei Kindern genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Das Präparat wird im Behandlungsbereich dünn aufgetragen.

Eine längerfristige (länger als 4 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von Sanatison Mono sollte vermieden werden. Die Anwendung von Sanatison Mono bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringster möglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Sanatison Mono sollte bei Kindern nur kurzfristig (kürzer als 2 Wochen) und kleinflächig (weniger als 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Hydrocortison oder einem der sonstigen Bestandteile. Behandlung unter Okklusion und in Körperfalten.

Spezifische Hautprozesse (Lues, Tbc), virusbedingte Hauterkrankungen, wie Herpes simplex, Zoster, Varizellen, Vakzinationsreaktionen, rosacea-artige (periorale) Dermatitis, Rosazea.

Sanatison Mono darf nicht angewendet werden bei bakteriell oder mykotisch bedingten Hauterkrankungen. Diese Hauterkrankungen müssen gesondert behandelt werden.

Die Haut ist im Gesichtsbereich besonders empfindlich. Sanatison Mono sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht ange-

wendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Sanatison Mono ist nicht zur Behandlung am Auge geeignet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sorbinsäure kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Hinweis: Bei der Behandlung mit Sanatison Mono im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Paraffin und Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Sanatison Mono bei Schwangeren vor. Hydrocortison zeigte in Tierversuchen 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, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselerkrankungen im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmittersatzes und des Verhaltens beiträgt. Sanatison Mono darf daher während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Sanatison Mono sollte auf nicht mehr als 20 % der Körperoberfläche angewendet werden. Hydrocortison geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei längerfristiger Anwendung sollte abgestellt werden.

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)

Allergische Reaktionen auf einen der Inhaltsstoffe oder Hautreizung in Form von Brennen, Rötung, Juckreiz, Austrocknung, Schuppen können gelegentlich vorkommen.

Vor allem bei längerdauernder Anwendung (über 3–4 Wochen) oder großflächiger Anwendung (mehr als 20 % der Körperoberfläche), kann es, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, gelegentlich zu Hautatrophien, Teleangiectasien, Änderungen der Hautpigmentierung, Striae, Steroidakne, rosaceaartige Dermatitis oder Hypertrichosis kommen. In diesen Fällen sowie bei Anzeichen von Überempfindlichkeit oder eventuellen Reizerscheinungen auf Grund des Gehaltes an Sorbinsäure ist die Behandlung sofort einzustellen.

Die Anwendung von Sanatison Mono auf Wunden kann die Wundheilung stören.

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

Bei unsachgemäßer Anwendung, das heißt langfristige (mehr als 4 Wochen) oder großflächige Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, ist auf eine mögliche systemische Resorption des Wirkstoffes in den Körper und entsprechende Nebenwirkungen zu achten. Bei äußerlicher Anwendung von Glucocorticoiden können Kinder empfindlicher sein für eine systemische Resorption des Wirkstoffes.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Dermatika/Topisches Corticoid, nicht halogeniert

ATC-Code: D07AA02

Hydrocortison ist ein Corticoid der Gruppe I (schwach wirksame Corticoide).

Sanatison Mono wirkt

- antiinflammatorisch, antipruriginös, antiproliferativ, antiallergisch und antiexsudativ durch
 - Hemmung der Arachidonsäure-Synthese und damit verminderter Bildung von Entzündungsmediatoren, d.h. von Prostaglandinen und Leukotrienen
 - Verminderung der Epidermopoese infolge der Hemmung der Fibroblastenbildung sowie der Kollagensynthese. Die antiproliferative Wirkung und damit das Risiko von unerwünschten Hautatrophien ist jedoch nicht sehr stark ausgeprägt;
- immunsuppressiv und antiallergisch durch die Hemmung der Bildung von Immunzellen und von Antikörperreaktionen.



Das Auftreten von Nebenwirkungen ist wesentlich abhängig von Hautbeschaffenheit, Applikationsmodus und -ort sowie der Anwendungsdauer.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Hydrocortison entfaltet seine Wirkung bei lokaler Anwendung im Erkrankungsgebiet; es wird nur in sehr geringen Mengen in den Kreislauf eingeschleust. Deshalb ist die systemische Wirkung sehr gering.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Sanatison Mono lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Sanatison Mono für den Menschen erkennen. Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Hydrocortison zeigten typische Symptome einer Glucocorticoidüberdosierung (z.B. erhöhte Serumglucose- 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 klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbinsäure (Ph. Eur.), all-rac- α -Tocopherol, Glycerol 85 %, Glycerol(mono/di/tri)isostearat, Hexyldodecanoat, Magnesiumsulfat-Hep-tahydrat, Dünflüssiges Paraffin, Hydriertes Rizinusöl, Polyglyceryl-3-oleat, THG- Wachs WX, Weißes Vaseline, Maiskeimöl, Natives Weizenkeimöl, Retinolpalmitat, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, dürfen diese Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch der Tube:

3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Creme in Aluminiumtuben mit Schraubverschluss.

Packungsgrößen:

Sanatison Mono $\frac{1}{3}$ %

20 g Creme N 1

50 g Creme N 2

100 g Creme N 3

Sanatison Mono 1 %

20 g Creme N 1

50 g Creme N 2

100 g Creme N 3

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Robugen GmbH
Pharmazeutische Fabrik
Alleenstr. 22–26
D-73730 Esslingen
Tel.: 0711/13630-0
Fax: 0711/367450
Email: info@robugen.de
Internet: www.robugen.de

Mitvertrieb:

Taurus Pharma GmbH
Benzstraße 11
61352 Bad Homburg
Tel.: 06172/139683
Fax: 06172/171550
info@tauruspharma.de

8. Zulassungsnummer

Sanatison Mono $\frac{1}{3}$ %:

6413819.01.00

Sanatison Mono 1 %:

6413819.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Zulassungen erteilt am: 28.12.2004

10. Stand der Information

April 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt