

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Hydrocortison Heumann 1 % Creme
Hydrocortison

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Creme enthält 10 mg Hydrocortison.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 g Creme enthält 30 mg Cetylstearylalkohol und 2 mg Kaliumsorbat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme

Weißer Creme

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen, bei denen schwach wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticosteroide angezeigt sind.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird Hydrocortison Heumann 1 % Creme zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen **1- bis 2-mal täglich** dünn auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen.

Mit Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Applikation pro Tag.

Hydrocortison Heumann 1 % Creme sollte nicht länger als vier Wochen angewendet werden.

Bei Anhalten der Beschwerden über vier Wochen oder bei Verschlimmerung sollte Rücksprache mit einem Arzt genommen werden.

Kinder

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit dem Arzneimittel behandelt werden. Hier reicht meist eine Anwendung pro Tag. Die Dauer der Behandlung sollte auf maximal drei Wochen beschränkt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- spezifische Hauterkrankungen (Lues, Tuberkulose)
- Virusinfektionen (z.B. Varizellen, Herpes simplex, Herpes zoster)
- Vakzinationsreaktionen
- Mykosen
- bakterielle Hautinfektionen, Akne vulgaris, Steroidakne
- periorale Dermatitis
- Rosacea

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht ist erforderlich bei der Anwendung

- im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen, bei Prädisposition Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendrucks)

- auf intertriginösen Arealen
- im Umfeld von Hautulzera
- im Genital- und Analbereich

Nicht auf offenen Wunden anwenden.

Die Creme darf auf keinem größeren Areal als $\frac{1}{10}$ der Körperoberfläche aufgetragen werden.

Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbat können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Kinder

Besondere Vorsicht ist bei Kindern erforderlich, da sie eine größere Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht aufweisen.

Ältere Menschen

Besondere Vorsicht ist bei älteren Menschen (Altershaut) infolge abgeschwächter Barriereleistung der Hornschicht erforderlich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen nach äußerlicher Anwendung von Hydrocortison bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Das Arzneimittel darf nur nach strenger Indikationsstellung während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Während der Schwangerschaft, insbesondere im 1. Trimenon, und in der Stillzeit soll das Arzneimittel nicht großflächig (mehr als $\frac{1}{10}$ der Körperoberfläche) oder langfristig (länger als vier Wochen) angewendet werden. Bei Langzeitanwendung sind intrauterine Wachstumsstörungen nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde.

Glucokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei zwingender Indikation sollte abgestillt werden.

Neugeborene, deren Mütter in der Schwangerschaft oder Stillzeit langfristig und/oder großflächig – insbesondere okklusiv – mit Kortikoiden behandelt wurden, sollten verstärkt auf mögliche unerwünschte Folgeerscheinungen hin beobachtet werden. Während der Stillzeit nicht im Bereich der Brust anwenden, um eine unerwünschte perorale Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden.

Die Anwendung von Hydrocortison Heumann 1 % Creme in der Schwangerschaft und Stillzeit sollte nur nach Absprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$): allergische Hautreaktionen.

Bei lang andauernder (länger als vier Wochen) Anwendung sind folgende Nebenwirkungen bekannt: Hautatrophien, Änderungen der Hautpigmentierung, Teleangiectasien, Striae, Steroidakne, periorale Dermatitis und Hypertrichose.

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, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen sind bei bestimmungsgemäßem topischem Gebrauch nicht zu erwarten.

Bei langfristiger (länger als vier Wochen), großflächiger (mehr als $\frac{1}{10}$ der Körperoberfläche) Anwendung, insbesondere unter Okklusivverbänden oder auf stark vorgeschädigter Haut, kann es zu den kortikoidtypischen systemischen Wirkungen und Nebenwirkungen kommen.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika, Kortikosteroide, schwach wirksam (Gruppe I).

ATC-Code: D07AA02

Die Wirksubstanz ist in dieser Zubereitung für die topische Anwendung vorgesehen. Die Wirkung ist dosisabhängig.

Hydrocortison (Cortisol) ist ein natürlich gebildetes Hormon, dessen Vielzahl von systemischen und lokalen Wirkungen nach zellulärer Aufnahme über einen zytosolischen Rezeptor vermittelt wird. Durch die Bindung von Hydrocortison an diesen Rezeptor entsteht ein Hormon-Rezeptor-Komplex, der durch Aufnahme in den Zellkern eine DNA-abhängige Induktion von regulatorisch wirksamen Proteinen bewirkt. Infolge dieses Regulationsmechanismus und anderer Prozesse werden u. a. entzündliche Wirkungen hervorgerufen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das Penetrationsvermögen einer topisch applizierten Substanz hängt im Wesentlichen ab von Hautzustand, Applikationsmodus und -ort, sowie von den Eigenschaften der Substanz und des Vehikels. Hydrocortison penetriert rasch in die Haut. Im Stratum corneum als der stärksten Permeationsbarriere bildet sich ein epidermales Depot, von dem aus der Wirkstoff langsam an das darunter liegende Gewebe abgegeben wird. Dort setzt bereits seine Metabolisierung ein. In Hautarealen mit dünnem Stratum corneum (Unterarm, Skrotalbereich) oder physiologischen Hautlücken (Schweißdrüsen, Haarfollikel), sowie in intertriginösen Arealen ist die Absorption deutlich erhöht. Bei der in der Praxis üblichen, örtlich und

zeitlich begrenzten Anwendung werden jedoch keine systemisch bedeutsamen Mengen resorbiert. Die systemische biologische Halbwertszeit von Hydrocortison beträgt 8–12 Stunden. Hydrocortison wird bis zu 95 % größtenteils an Transcortin, und unspezifisch an Albumine gebunden. Der systemische Abbau von Hydrocortison geschieht zu einem hohen Maß in der Leber, seine Ausscheidung erfolgt vorwiegend renal.

Zur perkutanen Resorption von Hydrocortison aus dieser Cremegrundlage liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronisch toxische Eigenschaften durch Hydrocortison sind nur nach lang andauernder (länger als vier Wochen) und großflächiger (mehr als 1/10 der Körperoberfläche) topischer Anwendung, insbesondere unter Okklusion, zu erwarten. Sie bestehen in einer Erhöhung der Inzidenz lokaler und systemischer Nebenwirkungen.

Bislang liegen keine Hinweise auf mutagene oder kanzerogene Wirkungen von Hydrocortison am Menschen vor.

Bislang liegen keine Hinweise auf reproduktionstoxische Eigenschaften von Kortikoiden nach bestimmungsgemäßer topischer Anwendung vor. In tierexperimentellen Studien wurden bei ausgeprägter systemischer Verfügbarkeit von Kortikoiden erhöhte Inzidenzen von Gaumenspalten und anderen Entwicklungsanomalien beobachtet. Beim Menschen ergab sich bei umfangreicher Anwendung bislang kein Verdacht auf embryotoxische oder teratogene Eigenschaften.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser
Glycerol 85 %
Mittelkettige Triglyceride
Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.)
Glycerolmonostearat
[(Z)-Octodec-9-en-1-yl]oleat
Octyldodecanol (Ph. Eur.)
Dimeticon (35 cSt)
Carbomer (40.000–60.000 cP)
Kaliumsorbat (Ph. Eur.)
Trometamol
Natriumedetat (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt im ungeöffneten Behältnis 24 Monate.

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Schraubverschluss.

Packungen mit 20 g und 50 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

8. Zulassungsnummer

80419.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
04. Oktober 2010

10. Stand der Information

04/2015

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt