

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % Spray
Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Für Kinder ab 6 Jahren und Erwachsene

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 5 mg Hydrocortison.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Propylenglycol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose Lösung.

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Linderung von nicht infizierten, leichten entzündlichen, allergischen oder juckenden Hauterkrankungen, die auf eine symptomatische Behandlung mit sehr schwach wirkenden Glucocorticosteroiden noch ansprechen. **Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % Spray** eignet sich vorzugsweise zur Anwendung auf normaler oder fettiger Haut.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird **Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % Spray** zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 2- bis 3-mal täglich angewendet. Mit Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Applikation pro Tag (oder alle 2 bis 3 Tage).

Dermale Anwendung

Die Anwendungsdauer von **Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % Spray** ist nicht prinzipiell begrenzt. Es liegen klinisch-experimentelle Studien über eine Anwendungsdauer von 2 Wochen vor. Durch die Anwendung dieses alkoholhaltigen Sprays kann die Anwendungsdauer durch zunehmende Austrocknung der Haut begrenzt werden. Bei deutlichen Austrocknungserscheinungen (z. B. Schuppung, Spannen, Juckreiz), bei Anhalten der Beschwerden oder bei Verschlimmerung sollte Rücksprache mit einem Arzt genommen werden.

Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren

Bei Kindern ab 6 Jahren sollte die äußerliche Therapie mit **Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % Spray** mit Zurückhaltung und normalerweise nicht länger als 2 Wochen erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % Spray darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile,
- bei spezifischen Hauterscheinungen (Lues, Tuberkulose),
- bei Virusinfektionen (z. B. Varizellen, Herpes simplex, Herpes zoster),
- bei Vakzinationsreaktionen,
- bei Mykosen,
- bei bakteriellen Hautinfektionen,

- bei Akne vulgaris und Steroidakne,
- bei perioraler Dermatitis,
- bei Rosacea,
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Eine großflächige und/oder lang andauernde Anwendung des Arzneimittels sollte vermieden werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht beim Einsatz von **Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % Spray** ist erforderlich

- bei der Applikation im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen),
- beim Auftragen auf intertriginöse Areale,
- im Umfeld von Hautulzera,
- bei der Applikation auf den Genital- und Analbereich.

Besondere Vorsicht ist bei Kindern und älteren Menschen (Altershaut) infolge abgeschwächter Barriereleistung der Hornschicht bzw. einer größeren Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht erforderlich.

Nicht auf offenen Wunden anwenden.

Das Spray darf nicht länger als 1 Woche auf einem Gebiet von mehr als $\frac{1}{10}$ der Körperoberfläche aufgetragen werden.

Das Arzneimittel ist nicht geeignet bei Personen mit trockener Haut oder Hauterkrankungen, die mit einer solchen einhergehen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen nach äußerlicher Anwendung mit Hydrocortison bekannt.

Bei systemischer Resorption des Corticosteroids muss mit folgenden Wechselwirkungen gerechnet werden:

- Herzglykoside: Glykosidwirkung durch Kaliummangel verstärkt
- Saluretika: zusätzlich Kaliumausscheidung
- Antidiabetika: Blutzuckersenkung vermindert
- Cumarin-Derivate: Antikoagulanzwirkung abgeschwächt
- Rifampicin, Phenytoin, Barbiturate: Corticoidwirkung vermindert
- Nicht-steroidale Antiphlogistika/Antirheumatika: gastrointestinale Blutungsgefahr erhöht

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von **Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % Spray** an Schwangeren vor.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft kann es zu intrauteriner Wachstumsretardierung des Kindes kommen. Ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildung bei menschlichen Foeten durch die Gabe von Glucocorticoiden während des ersten Trimenons

wird diskutiert. Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft gegeben, besteht für den Foetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

In-vitro-Untersuchungen zeigen, dass Hydrocortison im Gegensatz zu synthetischen Glucocorticoiden, insbesondere fluorierten Glucocorticoiden, in der Plazenta durch die 11 β -HSD2-Oxidase inaktiviert wird. Eine Reaktivierung durch die 11 β -HSD2-Reduktase konnte anders als bei den fluorierten Glucocorticoiden für Hydrocortison nicht nachgewiesen werden. Daher stellt die Anwendung von Hydrocortison während der Schwangerschaft ein geringes Risiko für den Foeten dar. Dennoch sollte eine Anwendung von **Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % Spray** während der Schwangerschaft so weit wie möglich vermieden werden und, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen.

Hydrocortison zeigte in Tierversuchen nach systemischer Gabe eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Ist eine Anwendung von **Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % Spray** in der Stillzeit unbedingt erforderlich, sollte **Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % Spray** nicht im Bereich der Brust angewendet werden, um eine perorale Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

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 der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Allergische Hautreaktionen

Nicht bekannt: Bei lang andauernder Anwendung sind folgende Nebenwirkungen aufgetreten:

Hautatrophien, Teleangiectasien, Striae, Steroidakne, periorale Dermatitis und Hypertrichose. Bei längerer Anwendung kann es zu örtlichen Austrocknungserscheinungen der Haut (z. B. Schuppung, Spannen, Jucken) kommen.

Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % Spray

ratiopharm
GmbH**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

Dosisreduktion oder – wenn möglich – Absetzen des Medikaments nach hoch dosierter und lang andauernder Anwendung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide, dermatologische Zubereitung
ATC Code: D07AA02

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 können z.B. bei lokaler Anwendung in Abhängigkeit von Konzentration und Vehikel u.a. schwach antientzündliche und gewisse immunsuppressive Wirkungen hervorgerufen werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik von Hydrocortison-haltigen Zubereitungen anderer Wirkstoffkonzentrationen und anderer dermatologischer Darreichungsformen wurde nach topischer Applikation in verschiedenen klinischen und klinisch-experimentellen Studien untersucht. Aus den Ergebnissen dieser Studien ist verallgemeinernd festzuhalten, dass die dermale Resorption von der Konzentration der Zubereitung, Einwirkdauer, Applikationsform (okklusiv vs. nicht-okklusiv) und Beschaffenheit der Hautbarriere abhängig ist.

In Abhängigkeit von diesen Parametern können nach topischer Applikation systemisch relevante Plasmakonzentrationen entstehen, die prinzipiell denselben Grundsätzen der Verteilung und des Metabolismus unterliegen wie systemisch verabreichtes oder endogen gebildetes Cortisol. Zusätzlich erfolgt bei der dermalen Applikation von Hydrocortison, im Gegensatz zu halogenierten Glucocorticoiden, eine Abspaltung der Seitenkette, was zum Wirkverlust und zur Entstehung von Oxosteroiden führt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potenzial von *Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % Spray* lassen die präklinischen Daten keine be-

sonderen Gefahren von *Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % Spray* für den Menschen erkennen.

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe von Hydrocortison zeigten typische Symptome einer Glucocorticoid-überdosierung (z.B. erhöhte Serumglukose und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarkdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen). Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glucocorticoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften.

Hydrocortison zeigte in Tierversuchen nach systemischer Gabe embryotoxische und teratogene Wirkungen (z.B. Gaumenspalten, Skelettanomalien sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Glucocorticoide führten bei Ratten zu einer Verlängerung der Gestation sowie einer erschwerten Geburt. Darüber hinaus war die Überlebensrate, das Geburtsgewicht sowie die Gewichtszunahme der Nachkommen reduziert. Die Fertilität wurde nicht beeinträchtigt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Ethanol 96 %, Propylenglycol, Glycerol 85 %, Hypromellose, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Citronensäure-Monohydrat, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche

Packung mit 1 Sprühflasche zu 30 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**Hinweise für den Verordner:**

Therapieüberwachung/Kontrollmaßnahmen Patienten, die über längere Zeit und/oder auf ausgedehnten Hautarealen – insbesondere unter Okklusion – behandelt werden, sollten periodisch auf eine mögliche HPA-Achsen-Suppression mittels Bestimmung des Urin-Cortisolspiegels und des ACTH-Stimulationstests untersucht werden. Prinzipiell erfordert jede Steroiddermatika-Behandlung eine ausreichende Kontrolle durch den Arzt. Bei langfristiger großflächiger Anwendung, insbesondere unter Okklusivverbänden oder auf stark vorgeschädigter Haut, sind eventuell auftretende sys-

temische Corticoidwirkungen und -nebenwirkungen zu beachten.

Sonstige Hinweise:

Besonders anfällig für Corticoid-Hautschäden sind Gesicht, Unterarme und Handrücken, da sie der Sonnenbestrahlung ausgesetzt sind, was zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen führen kann.

Weisen die zu behandelnden Hautpartien Zeichen eines Pilzbefalls auf, so müssen zusätzlich LokalanTIMYKOTIKA angewendet werden. Bei der in der Praxis üblichen, örtlich und zeitlich begrenzten Anwendung werden keine systemisch bedeutsamen Mengen resorbiert.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

58934.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
03. August 2006

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
22. April 2013

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt