

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Soventol® HydroCort 0,5% Spray,
5 mg/g Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

30 ml Lösung enthalten 0,15 g Hydrocortison

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Propylenglycol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

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 schwach wirksamen Glucocorticosteroiden ansprechen.

Soventol® HydroCort 0,5% Spray eignet sich vorzugsweise zur Anwendung auf normaler oder fettiger Haut.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr sollte die äußerliche Therapie mit Soventol® HydroCort 0,5% Spray mit Zurückhaltung und nicht länger als 2 Wochen erfolgen.

Art der Anwendung

Dermale Anwendung. Die Anwendungsdauer von Soventol® HydroCort 0,5% Spray darf 2 Wochen nicht überschreiten. Es liegen klinisch-experimentelle Studien über eine Anwendungsdauer von 2 Wochen vor. Das Spray darf nicht länger als eine Woche auf einem Gebiet von mehr als 1/10 der Körperoberfläche aufgetragen werden.

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.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile. Soventol® HydroCort 0,5% Spray darf nicht bei spezifischen Hauterscheinungen (Lues, Tuberkulose), Virusinfektionen (z. B. Varizellen, Herpes simplex, Herpes zoster), Vakzinationsreaktionen, Mykosen, bakteriellen Hautinfektionen, Acne

vulgaris, Steroidakne, perioraler Dermatitis, Rosacea angewendet werden.

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

Keine Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht beim Einsatz von Soventol® HydroCort 0,5% Spray ist erforderlich bei der Applikation im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen), beim Auftragen auf intertriginöse Areale, im Umfeld von Hautulzera, 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.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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

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 systemische 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 Lokalanthymykotika angewendet werden. Bei der in der Praxis üblichen, örtlich und zeitlich begrenzten Anwendung werden keine systemisch bedeutsamen Mengen resorbiert.

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: zusätzliche Kaliumausscheidung
- Antidiabetika: Blutzuckersenkung vermindert
- Coumarin-Derivate: Antikoagulanzwirkung abgeschwächt
- Rifampicin, Phenytoin, Barbiturate: Corticoidwirkung vermindert
- Nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika: gastrointestinale Blutungsgefahr erhöht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Soventol® HydroCort 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 Feten durch die Gabe von Glucocorticoiden während des ersten Trimenons wird diskutiert. Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft gegeben, besteht für den Fetus 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-beta-HSD2-Oxidase inaktiviert wird. Eine Reaktivierung durch die 11-beta-HSD2-Reduktase konnte anders als bei den fluorierten Glucocorticoiden für Hydrocortison nicht nachgewiesen werden. Daher stellt die Anwendung von Hydrocortison während der Schwangerschaft ein geringeres Risiko für den Feten dar. Dennoch sollte eine Anwendung von Soventol® HydroCort 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 5.3).

Stillzeit

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Ist eine Anwendung von Soventol® HydroCort 0,5% Spray in der Stillzeit unbedingt erforderlich, sollte Soventol® HydroCort 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

Keine bekannt.

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)

Selten allergische Hautreaktionen.

Bei lang andauernder Anwendung sind folgende Nebenwirkungen bekannt: Hautatrophien, Teleangiektasien, Striae, Steroidakne, periorale Dermatitis und Hypertrichose sowie Änderung der Hautpigmentierung.

Bei längerer Anwendung kann es zu örtlichen Austrocknungserscheinungen der Haut (z. B. Schuppung, Spannen, Jucken) kommen.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

für Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: <http://www.bfarm.de>

für Luxemburg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
 Villa Louvigny – Allée Marconi
 L-2120 Luxembourg
 Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 Überdosierung

Dosisreduktion oder – wenn möglich – Absetzen des Medikaments nach hochdosierter 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 Reaktionsmechanismus und anderer Prozesse können z. B. bei lokaler Anwendung in Abhängigkeit von Konzentration und Vehikel u. a. schwach antiinflammatorische und gewisse immunsuppressive Wirkungen hervorgerufen werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik von Hydrocortisonhaltigen 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 Potential von Hydrocortison lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Hydrocortison für den Menschen erkennen. Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Hydrocortison zeigten typische 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).

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glucocorticoide ergaben 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 waren 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

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate (im unversehrten Behältnis)

12 Monate (nach Anbruch des Behältnisses)

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Sprühkopf mit 30 ml Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Medice Pharma GmbH & Co. KG
 Kuhloweg 37
 58638 Iserlohn
 Telefon: 02371/152790
 Telefax: 02371/937-329
 e-mail: info@medice-pharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

58935.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01.08.2006

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt