

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5 %
5 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 g Creme enthält 5 mg Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von mäßig ausgeprägten geröteten, entzündlichen oder allergischen Hauterkrankungen, bei denen schwach wirksame, niedrig konzentrierte Corticosteroide angezeigt sind.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5 % sollte bis zu 3mal täglich auf die zu behandelnden Hautstellen in dünner Schicht aufgetragen werden. Unmittelbar nach dem Auftragen von Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5 % kann leichtes Brennen auftreten, das üblicherweise rasch verschwindet.

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5 % darf maximal 2 Wochen angewendet werden. Eine längerfristige Anwendung ist nur nach Rücksprachen mit dem Arzt möglich.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile,
- ohne ärztliche Verordnung bei Kindern unter 6 Jahren.
- bei bestimmten Hauterkrankungen (Lues, Tuberkulose),
- bei Virusinfektionen wie Herpes simplex, Herpes zoster, Varizellen,
- bei Vakzinationsreaktionen,
- bei Rosacea,
- bei Acne vulgaris,
- bei Steroidakne,
- im Bereich der Augen,
- auf offenen Wunden,
- bei perioraler Dermatitis.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei einer gleichzeitigen Hautinfektion durch Bakterien oder Pilze muss diese gesondert behandelt werden.

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5 % darf auf einem Gebiet von mehr als 1/10 der Körperoberfläche nicht länger als eine Woche aufgetragen werden.

Ein Folienverband erhöht die Wirksamkeit des Präparates, aber auch die systemische Resorption des Wirkstoffes massiv. Okklusive Verbände sollten deshalb nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung, nur kurzfristig, kleinflächig und unter engmaschiger Kontrolle angelegt werden.

Wenn sich der Zustand verschlechtert oder die Symptome länger als 2 Wochen andauern, sollte die Diagnose überprüft und eine Infektion oder eine Hypersensibilisierung auf das Präparat ausgeschlossen werden.

Kinder unter 6 Jahren

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5 % behandelt werden. Es ist darauf zu achten, dass die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern nicht unter Okklusivbedingungen (Luftabschluss durch Windeln) erfolgt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt. Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Für Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5 % liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Bei 363 Kindern, deren Mütter in der Schwangerschaft mit topischen Glucocorticoiden therapiert wurden, sind kein erhöhtes Fehlbildungsrisiko oder sonstige Geburtsdefekte aufgetreten. Aufgrund der geringen systemischen Exposition nach topischer Anwendung kann Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5 % in der Schwangerschaft angewendet werden, allerdings sind eine großflächige oder langfristige Anwendung sowie okklusive Verbände in der Schwangerschaft zu vermeiden.

Stillzeit

Aufgrund der geringen systemischen Exposition nach topischer Anwendung kann Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5 % in der Stillzeit angewendet werden. Stillende Mütter sollten Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5 % nicht im Bereich der Brust auftragen.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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)

Häufig kann unmittelbar nach dem Auftragen von Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5 % leichtes Brennen auftreten, das meist rasch verschwindet. Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5 % ist im Allgemeinen gut hautverträglich. Bei besonders empfindlichen Patienten können in sehr seltenen Fällen allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeitserscheinungen) auftreten.

Typische Corticoid-Nebenwirkungen sind bei kurzfristigem Gebrauch bis zu 2 Wochen nicht zu erwarten.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika, Nebennierenhormone/nichtalogenierte Glucocorticoide

ATC-Code: D07AA02: Corticosteroide, dermatologische Zubereitung

Hydrocortisonacetat (Pharmacopoea Europaea (Ph. Eur.)) ist ein synthetisches Derivat des natürlichen Nebennierenrinden-Hormons Hydrocortison (Cortisol). Hydrocortisonacetat ist ein Prodrug von Hydrocortison. In der Haut wird Hydrocortisonacetat mittels enzymatischer Hydrolyse zu seiner aktiven Form Hydrocortison metabolisiert. Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5 % wird als schwach wirksames Corticosteroid eingestuft (Klasse I).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur perkutanen Resorption von Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.) aus dieser Grundlage liegen keine Daten vor.

Das Ausmaß der perkutanen Resorption topischer Corticosteroide wird durch eine Vielzahl von Faktoren wie dem Zustand der Haut, der Körperregion, den Applikationsbedingungen und den penetrationsrelevanten Eigenschaften des Vehikels beeinflusst. Eine Okklusion erhöht die Resorption topischer Corticosteroide deutlich. Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.) kann sich an Strukturen des Stratum corneum anlagern und dort ein Depot bilden, von dem der Wirkstoff vehikelabhängig zur Penetration in tiefere Hautschichten abgegeben werden kann. Nach topischer Applikation werden nur sehr geringe Mengen systemisch resorbiert.

Da keine Daten für die systemische Elimination von Hydrocortisonacetat vorliegen, wird hier auf die Elimination von Hydrocortison nach oraler Gabe Bezug genommen:

Hydrocortison wird systemisch schnell eliminiert. Nach 24 Stunden sind etwa 90 % der absorbierten Menge ausgeschieden. Die Plasmahalbwertszeit liegt bei 90 Minuten, während die systemische biologische Halbwertszeit (antiinflammatorische Wirkung) mit 8–12 Stunden länger ist.

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5 %



Systemisch wird Hydrocortison vorwiegend in der Leber zu Tetrahydrocortisol und Tetrahydrocortison abgebaut, die über den Urin ausgeschieden werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Im Gegensatz zu den halogenisierten Corticoiden wird die Proliferation von Epidermis und Bindegewebe durch Hydrocortison nur wenig gehemmt, so dass lokale Hautschädigungen durch das Präparat weniger wahrscheinlich sind. Systemische Wirkungen sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht zu erwarten.

Reproduktionstoxizität:

Im Tierversuch zeigte Hydrocortison für Corticosteroide typische teratogene Effekte und andere embryotoxische Wirkungen. Unter therapeutischen Bedingungen (topische Anwendung) sind bisher keine entsprechenden Wirkungen dieser Substanzklasse beim Menschen nachgewiesen worden.

Mutagenität/Kanzerogenität:

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser, Propan-2-ol, Decyloleat, Macrogol 400, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), dickflüssiges Paraffin, Carbopol 1382 Carbomer, Parfümöl, Ammoniak, Natriumedetat (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5 % ist 30 Monate haltbar.

Nach Anbruch ist Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5 % 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht einfrieren! Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit 15 g Creme, 20 g Creme, 30 g Creme

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

88950.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.04.2014

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt