

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Hydrocutan Salbe 1 %

Hydrocortison

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Salbe enthält 10 mg Hydrocortison.

1 g Salbe enthält 70 mg Stearylalkohol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen, bei denen schwach wirksame, topisch anzuwendende Glukokortikoide angezeigt sind.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Hydrocutan Salbe 1 % wird zu Beginn der Behandlung 2–3mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und in die Haut einmassiert. Hierbei sollte die Haut weder durch zu kräftiges Reiben noch durch zu hohen Druck geschädigt werden. Vor dem Auftragen sollte die Haut sorgfältig gereinigt werden, um Infektionen vorzubeugen. Nach eingetretener Besserung wird die Zahl der Salbenanwendungen verringert. Es genügt dann meist eine tägliche Anwendung in 2–3tägigen Abständen.

Wegen einer möglichen systemischen Wirkung soll das Präparat nicht über längere Zeit oder großflächig angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Hydrocutan Salbe 1 % darf nicht angewendet werden bei einer Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe, Herpes-simplex-Infektionen, Varizellen, Vakzinationsreaktionen, spezifischen Hautprozessen (z. B. Lues, Tuberkulose), Mykosen, bakteriellen Hautprozessen, Rosacea und perioraler Dermatitis.

Hydrocutan Salbe 1 % darf nicht im oder am Auge angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist die Resorption systemisch wirksamer Steroidmengen nicht zu erwarten. Bei systemisch wirksamer Resorption des Kortikosteroids muss mit folgenden Wechselwirkungen gerechnet werden:

- Herzglykoside: Glykosidwirkung wird durch Kaliummangel verstärkt.
- Saluretika: Zusätzliche Kaliumausscheidung
- Antidiabetika: Blutzuckersenkung vermindert

- Cumarin-Derivate: Antikoagulanzenwirkung abgeschwächt
- Rifampicin, Phenytoin, Barbiturate: Kortikoidwirkung vermindert
- nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika: Gastrointestinale Blutungsgefahr erhöht

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Hydrocutan Salbe 1 % 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 Glukokortikoiden während des ersten Trimenons diskutiert. Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in subteratogenen 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 Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Hydrocutan Salbe 1 % darf daher während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Hydrocutan Salbe 1 % sollte auf nicht mehr als 20 % der Körperoberfläche angewendet werden.

Hydrocortison geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollte abgestellt werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde 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).

Hydrocutan Salbe 1 % kann in gelegentlichen Fällen allergische Hautreaktionen auslösen. Insbesondere bei länger dauernder Anwendung können Hautatrophien, Teleangiectasien, Striae, Steroidakne, periorale Dermatitis und Hypertrichosis auftreten. Bei länger dauernder Anwendung in hoher Dosierung oder auf großen Flächen sind mögliche systemische Wirkungen zu beachten. Bei Anwendung eines Okklusverbandes können folgende Erscheinungen auftreten: Miliaria, Hypopigmentierung, Mazeration der Haut, Follikulitis, Hauttrockenheit, Brennen, Juckreiz, Hautreizungen.

Besonders bei Kindern und Säuglingen sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

4.9 Überdosierung

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und eine geeignete Therapie der unerwünschten Arzneimittelwirkungen eingeleitet werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, schwach wirksam (Gruppe 1)
ATC-Code: D07AA02

Hydrocortison zählt zu den schwach wirkenden Steroiddermatika der Gruppe 1.

Hydrocortison wirkt antiinflammatorisch, antiexsudativ, antiallergisch und antipruriginös durch

- Verminderung der Bildung von Entzündungsmediatoren aus der Reihe der Arachidonsäurederivate infolge einer Phospholipase-A-Hemmung
- Stabilisierung von leukozytären Lysosomenmembranen
- Hemmung der Migration und Endotheladhäsion von Leukozyten
- Hemmung der Bildung, Speicherung und Freisetzung von Mediatorsubstanzen aus Mastzellen
- Reduktion der Komplementbestandteile
- Vasokonstriktion infolge permissiver Eigenschaften
- Verminderung der Kapillarpermeabilität

Gemessen an anderen, insbesondere halogenierten Kortikoiden zeigt Hydrocortison nur schwache antiproliferative und infolgedessen kaum dermale atrophogene Eigenschaften. Auch die immunsuppressiven Wirkungen wie Lymphozytenreduktion und Interleukin- sowie Antikörper-Synthesehemmung sind nur schwach ausgeprägt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das Penetrationsvermögen einer topisch applizierten Substanz hängt im Wesentlichen ab von Hautzustand, Applikationsmodus und -ort sowie von den Eigenschaften einer Substanz und des Vehikels.

Die mit dem Originalpräparat (1 % Hydrocortisonacetat) ermittelte Vasokonstriktion lag leicht unter der einer anderen Salbe, die 1 % Hydrocortison enthielt. Dies bedeutet, dass der Wirkstoff Hydrocortisonacetat in etwas geringerer Konzentration biologisch verfügbar ist und hier auch eine geringere systemische Aufnahme erfolgt.

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.

Hydrocutan Salbe 1 %/o

Dermapharm

Die systemische biologische Halbwertszeit von Hydrocortison beträgt 8–12 Stunden. Hydrocortison wird bis zu 95 % größtenteils an Transcortin unspezifisch an Albumine gebunden.

Der systemische Abbau von Hydrocortison geschieht zu einem hohen Maß in der Leber, seine Ausscheidung erfolgt vorwiegend renal.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

	s.c.	i.p.
Maus [LD ₅₀ (mg/kg KG)]	45,05	2300
Ratte [LD ₅₀ (mg/kg KG)]	250	–

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potenzial von Hydrocortison lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Hydrocutan Salbe 1 %/o für den Menschen erkennen.

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Hydrocutan Salbe 1 %/o zeigten typische Symptome einer Glukokortikoid-überdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen). Chronisch toxische Eigenschaften durch Hydrocortison sind nur nach lang dauernder und großflächiger Anwendung, insbesondere unter Okklusion, zu erwarten. Sie bestehen in einer Erhöhung der Inzidenz lokaler und systemischer Nebenwirkungen (siehe 4.8).

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Mutagene Eigenschaften und kanzerogene Wirkungen von Hydrocortison am Menschen sind bislang nicht beschrieben worden und auch nicht zu erwarten.

Reproduktionstoxizität

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

Weißes Vaseline
Dickflüssiges Paraffin
Stearylalkohol (Ph. Eur.)
Sorbitansesquioleat
Polysorbat 80
Natriumedetat (Ph. Eur.)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate
nach Anbruch 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben zu
20 g Salbe
50 g Salbe
100 g Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130

8. Zulassungsnummer

6895847.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

13.04.2005

10. Stand der Information

September 2011

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin