

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sysstral Hydrocort 0,25 % Emulsion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Emulsion enthält: 2,5 mg Hydrocortison

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) 40 mg und Propylenglycol 30 mg.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sysstral Hydrocort ist eine weiße Emulsion (O/W-Emulsion).

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Linderung sehr schwach ausgeprägter, entzündlicher oder allergischer Hautkrankheiten, wie z. B. atopische Dermatitis (Neurodermitis), bei denen niedrig konzentrierte schwach wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

1- bis 2-mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen auftragen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Therapieerfolg und sollte 4 Wochen nicht überschreiten. Nach dem Abklingen der Beschwerden kann die Behandlung in der Regel beendet werden, dies soll aber wegen des „Rebound“-Phänomens nicht abrupt erfolgen.

Sysstral Hydrocort darf nicht am oder im Auge angewendet werden!

Kinder und Jugendliche

Sysstral Hydrocort darf bei Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr nur auf ärztliche Verordnung angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Sysstral Hydrocort darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- virusbedingten (z. B. Windpocken) oder bakteriellen Hauterkrankungen
- Mykosen
- Hautreaktionen nach Vakzination
- spezifische Hauterkrankungen (z. B. Lues, TBC)
- perioraler Dermatitis
- Rosacea
- in der Selbstmedikation bei Säuglingen und Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr

Außerdem darf Sysstral Hydrocort nicht am oder im Auge angewendet werden!

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind bisher nicht beobachtet worden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Sysstral Hydrocort bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien mit Hydrocortison haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit – Reproduktionstoxizität).

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

Stillzeit

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

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

Sysstral Hydrocort hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Das Auftreten von Nebenwirkungen ist wesentlich abhängig von Hautbeschaffenheit, Anwendungsart und -ort sowie von der Anwendungsdauer. Lokale Nebenwirkungen sind bei der vorliegenden Konzentration von 0,25 % nicht zu erwarten, jedoch bei langfristiger Anwendung nicht völlig auszuschließen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Hautatrophien, Teleangiectasien, Hautstriae, Steroidakne, Hypertrichosis

Systemische Nebenwirkungen sind bei langfristiger großflächiger Anwendung, insbesondere bei stark vorgeschädigter Haut, nicht sicher auszuschließen.

Bei Auftreten allergischer Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis, Kontaktekzem) muss die Therapie abgebrochen werden.

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

4.9 Überdosierung

Da Sysstral Hydrocort nur äußerlich angewendet wird, ist eine Intoxikation bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auszuschließen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften****Pharmakotherapeutische Gruppe**

Dermatika, Corticosteroide, schwach wirksam (Gruppe I), Hydrocortison

ATC-Code: D07AA02

Hydrocortison wirkt, wie alle glucocorticosteroidhaltigen Externa an der Haut vor allem hemmend auf unerwünschte Entzündungsreaktionen, z. B. allergische Hautreaktionen. Es kann auch nach Anwendung einer sehr niedrig konzentrierten (0,25 %) Emulsion zu einer gewissen Linderung von Juckreiz und der Entzündungssymptomen kommen, die gelegentlich höher ist als die der wirkstofffreien Emulsion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**Resorption**

Hydrocortison wird beim Menschen bei dermalen Applikation in Abhängigkeit von der jeweiligen Körperregion unterschiedlich stark resorbiert. Aus einer Untersuchung an Probanden hat sich ergeben, dass die Resorption in behaarter Haut (z. B. Kopfhaut) im Vergleich zum Unterarm 3,5-mal höher ist (Feldmann und Maibach 1967).

Verteilung

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 darunterliegende Gewebe abgegeben wird.

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

Biotransformation

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

Elimination

Die metabolische Inaktivierung geschieht zu einem hohen Maß in der Leber. Die Ausscheidung erfolgt danach vorwiegend renal.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Hydrocortison als Hormon der Nebenniere ist relativ untoxisch einzustufen. Hydrocortison wird täglich in Mengen von 10–100 µg unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Dies entspricht ca. 1 % der Menge, die von der NNR produziert wird. Seine physiologische Konzentration im Plasma liegt, abhängig von der zirkadianen Schwankung der NNR-Funktion, zwischen 30 und 230 µg/dl.

Für die externe Zuführung von Hydrocortison ergeben sich folgende Daten:

Akute Toxizität

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Hydro-

cortison lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Systral Hydrocort für den Menschen erkennen.

Chronische Toxizität

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).

Reproduktionstoxizität

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 Glucocorticoiden während des ersten Trimenons diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden 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 Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Mutagenität und Kanzerogenität

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glucocorticoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

4,2 mg Phenoxyethanol (Ph. Eur.) als Konservierungsmittel;
Decyloleat,
Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.),
Cetomacrogol 1000,
Propylenglycol E1520,
Dimeticon 20,
Citronensäure,
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.),
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht beobachtet worden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach Anbruch 6 Monate haltbar!

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis:

Weißer Rundflaschen aus LD-Polyethylen mit Tropfeinsatz aus LD-Polyethylen und weißer Schraubkappe aus HD-Polyethylen

Packungsgrößen:

25 ml und 50 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Telefon (06172) 888-01
Telefax (06172) 888-2740
Email: medinfo@medapharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6079645.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.08.2005

10. STAND DER INFORMATION

März 2015

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt