

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Ebenol® HCA 0,25 % Creme

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**Wirkstoff

Hydrocortison-Acetat 0,25 g/100 g Creme

Die Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Creme

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Alkoholhaltige Creme zur Behandlung sehr schwach ausgeprägter entzündlicher oder allergischer Hautkrankheiten, bei denen niedrig konzentrierte schwach wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind.

**4.2 Dosierung**

Soweit nicht anders verordnet, wird Ebenol HCA 0,25 % Creme zu Behandlungsbeginn 2- bis 3-mal täglich angewendet.

Nach eingetretener Besserung genügt meist eine einmalige Applikation pro Tag, anschließend nur noch jeden zweiten oder dritten Tag.

Anwendung bei Kindern

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Art und Dauer der Anwendung

Die Creme dünn auf die erkrankten Hautpartien auftragen.

Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, dass die behandelten Hautpartien nicht mit Pflastern, Mull o.ä. abgedeckt werden sollen, um eine erhöhte Resorption zu vermeiden.

Die Behandlung sollte bei Erwachsenen nicht länger als 8 Wochen und bei Kindern ab 6 Jahren nicht länger als 3 bis 4 Wochen dauern.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient angewiesen Rücksprache mit einem Arzt zu halten, wenn nach 4 Wochen keine Besserung eingetreten ist oder das Krankheitsbild sich verschlimmert.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- spezifische Hauterkrankungen (Lues, Tuberkulose)
- Virusinfektionen (z.B. Varizellen, Herpes zoster, Herpes simplex)
- Vakzinationsreaktionen
- Mykosen
- bakterielle Hautinfektionen, Akne vulgaris, Steroidakne
- periorale Dermatitis
- Rosacea
- offene Wunden

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsicht ist erforderlich

- bei der Anwendung im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen, bei Prädisposition Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendrucks)
- beim Auftragen auf intertriginöse Areale
- beim Auftragen im Umfeld von Hautulzera
- beim Auftragen auf den Genital- und Analbereich

Die Creme darf auf kein größeres Areal als  $\frac{1}{5}$  (= 20 %) der Körperoberfläche aufgetragen werden.

Anwendung bei Kindern

Besondere Vorsicht ist bei Kindern infolge einer größeren Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht erforderlich. Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Anwendung bei älteren Menschen

Besondere Vorsicht ist bei älteren Menschen infolge abgeschwächter Barriereleistung der Hornschicht (Altershaut) erforderlich.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es sind keine Wechselwirkungen nach äußerlicher Anwendung mit Hydrocortison bekannt.

Ebenol HCA 0,25 % Creme sollte nicht gleichzeitig mit anderen Lokaldermatika angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Ebenol HCA 0,25 % Creme bei Schwangeren vor. Hydrocortison zeigte in Tierversuchen nach systemischer Gabe 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 subtherapeutischen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herz-Kreislaufkrankungen und/oder Stoffwechselerkrankungen im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Ebenol HCA 0,25 % Creme darf daher während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Ebenol HCA 0,25 % Creme 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**

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  $< 1/100$ )

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)

Mögliche Nebenwirkungen

Selten allergische Hautreaktionen.

Bei lang andauernder (länger als 4 Wochen) Anwendung können folgende Nebenwirkungen auftreten: Hautatrophien, Teleangiectasien, Striae, Steroidakne, periorale Dermatitis, Hypertrichose

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**

Intoxikationen sind bei bestimmungsgemäßem topischen Gebrauch nicht zu erwarten. Bei langfristiger großflächiger Anwendung, insbesondere unter Okklusivverbänden oder auf stark vorgeschädigter Haut, kann es zu den corticoidtypischen systemischen Wirkungen und Nebenwirkungen kommen.

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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika, Nebennierenrindenhormone/nicht halogenierte Glucocorticoide  
ATC-Code: D07AA02

Hydrocortison wirkt auf akute und chronische, entzündliche und allergische Hautaffektionen entzündungshemmend, vasokonstriktorisch und antiallergisch. Die folgenden Angaben beschreiben Effekte, die bei der innerlichen oder äußerlichen Anwendung von 1 % Hydrocortison bzw. 1 % Hydrocortisonacetat festgestellt worden sind und nicht mit der vorliegenden 0,25 % Konzentration.

Antiinflammatorische Wirkung

Der primäre antiinflammatorische Effekt von Hydrocortison beruht auf der Unterdrückung der Akkumulation von Zellen am Ort der Gewebsentzündung. Es unterdrückt die Entwicklung lokaler Entzündungssymptome wie Rötung, Temperaturerhöhung, Schwellung und Infiltration. Im Frühstadium der Entzündung unterdrückt es die Gefäßerwei-

terung und die Bildung von Ödemen, Fibrinablagerungen, Leukozytenmigration und Phagozytose. Darüber hinaus werden späte Entzündungs-Manifestationen wie Fibroblastenproliferation und Kollagenproduktion gehemmt.

#### Vasokonstriktorische Wirkung

Sie beruht in erster Linie auf der Synthesehemmung des Vasodilators Prostaglandin in den Fibroblasten, Blutzellen und Gefäßendothelzellen. Die Empfindlichkeit der glatten Gefäßmuskulatur gegenüber vasokonstriktiven Substanzen trägt ebenfalls zu einer Normalisierung der Durchblutung bei. Durch Hemmung der Hyaluronsäure-Synthese normalisieren sich pathologisch veränderte Diffusionsvorgänge von Wasser, Ionen und Makromolekülen zwischen Gefäßen und Geweben.

#### Antiallergische Wirkung

Die immunsuppressive Wirkung des Hydrocortisons wird durch eine Hemmung der antikörperbedingten immunologischen Sofortreaktion und der zellbedingten Spätreaktion ausgelöst. Die Immunsuppression findet größere Bedeutung bei der systemischen Kortikoid-Therapie, steht jedoch auch in engem Zusammenhang mit der antientzündlichen Wirkung bei topischer Anwendung. So vermindert Hydrocortison die Anzahl von B-Lymphozyten und hemmt die Funktion von Suppressor-T-Lymphozyten. Die Aktivität der Interleukine 1, 2 und 6 wird gedrosselt. Die Chemotaxis von Makrophagen und Monozyten wird unterdrückt. Die Anzahl der immunassoziierten Antigen tragenden Langerhans-Zellen nimmt ab.

Entzündungsbeschwerden wie Brennen, Juckreiz und Schmerzen werden rasch gelindert. Kratzeffekte und sekundäre Entzündungserscheinungen werden verhindert.

### 5.2 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Hydrocortison lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Ebenol HCA 0,25 % Creme 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 ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carbomer-Copolymer (Typ B)  
Decyloleat  
Dickflüssiges Paraffin  
Gereinigtes Wasser  
Isopropylmyristat (Ph. Eur.)  
Isopropylpalmitat  
Macrogol 400  
Natriumedetat (Ph. Eur.)

Natriumhydroxid  
2-Propanol (Ph. Eur.)

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### Dauer der Haltbarkeit

Im unversehrten Behältnis: 30 Monate  
Nach Anbruch: 6 Wochen

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben, die in Faltschachteln eingeschoben sind  
Packung mit 25 g, 30 g N 1  
Packung mit 50 g N 2

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Strathmann GmbH & Co. KG  
Postfach 610425  
22424 Hamburg  
Telefon: 040/55 90 5-0  
Telefax: 040/55 90 5-100  
E-Mail: [info@strathmann.de](mailto:info@strathmann.de)  
Internet: [www.strathmann.de](http://www.strathmann.de)

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

6380623.00.00

## 9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15. Dezember 2005

## 10. STAND DER INFORMATIONEN

April 2014

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt