

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Hydrocutan® Creme 0,5 %

Hydrocortison

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 g Creme enthält 5 mg Hydrocortison.

1 g Creme enthält 30 mg Cetylstearylalkohol und 2 mg Kaliumsorbit.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Weiße Creme

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Linderung von mäßig ausgeprägten entzündlichen Hauterkrankungen.

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet, wird Hydrocutan Creme 0,5 % zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 1–2mal täglich angewendet. Mit Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Applikation pro Tag.

Hydrocutan Creme 0,5 % darf nicht länger als zwei Wochen angewendet werden. Bei Anhalten der Beschwerden über zwei Wochen oder bei Verschlimmerung sollte Rücksprache mit einem Arzt genommen werden.

**Anwendung bei Kindern**

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit dem Arzneimittel behandelt werden. Hier reicht meist eine Anwendung pro Tag. Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Spezifische Hauterkrankungen (Lues, Tuberkulose), Virusinfektionen (z. B. Varizellen, Herpes simplex, Herpes zoster), Vakzinationsreaktionen, Mykosen, bakterielle Hautinfektionen, Akne vulgaris, Steroidakne, periorale Dermatitis und Rosacea.

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Hydrocutan Creme 0,5 % ist erforderlich bei der Anwendung im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen; bei Prädisposition Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendrucks), 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. Die Creme darf auf keinem größeren Areal als  $\frac{1}{10}$  der Körperoberfläche aufgetragen werden.

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren darf ohne ärztliche Verordnung nicht erfolgen. Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbit können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

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

Es sind keine Wechselwirkungen nach äußerlicher Anwendung mit Hydrocortison bekannt.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Das Arzneimittel darf nur nach strenger Indikationsstellung während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden. Während der Schwangerschaft, insbesondere im 1. Trimenon, und in der Stillzeit soll das Arzneimittel nicht großflächig (mehr als  $\frac{1}{10}$  der Körperoberfläche) oder langfristig (länger als vier Wochen) angewendet werden. Bei Langzeitanwendung sind intrauterine Wachstumsstörungen nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde. Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei zwingender Indikation sollte abgestellt werden. Neugeborene, deren Mütter in der Schwangerschaft oder Stillzeit langfristig und/oder großflächig – insbesondere okklusiv – mit Kortikoiden behandelt wurden, sollten verstärkt auf mögliche unerwünschte Folgeerscheinungen hin beobachtet werden. Während der Stillzeit nicht im Bereich der Brust anwenden, um eine unerwünschte perorale Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden.

Die Anwendung von Hydrocutan Creme 0,5 % in der Schwangerschaft und in der Stillzeit sollte nur nach Absprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

**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 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).

**Haut**

**Selten:** allergische Hautreaktionen.

Bei lang andauernder (länger als vier Wochen) Anwendung sind folgende Nebenwirkungen bekannt: Hautatrophien, Änderungen der Hautpigmentierung, Teleangiectasien, Striae, Steroidakne, periorale Dermatitis und Hypertrichose.

**4.9 Überdosierung**

Intoxikationen sind bei bestimmungsgemäßem topischem Gebrauch nicht zu erwarten.

ten. Bei langfristiger (länger als vier Wochen), großflächiger (mehr als  $\frac{1}{10}$  der Körperoberfläche) Anwendung, insbesondere unter Okklusivverbänden oder auf stark vorgeschädigter Haut, kann es zu den kortikoidtypischen systemischen Wirkungen und Nebenwirkungen kommen.

**5. Pharmakologische Eigenschaften****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika, Kortikosteroide, schwach wirksam (Gruppe I)

ATC-Code: D07AA02

Die Wirksubstanz ist in dieser Zubereitung für die topische Anwendung vorgesehen. Die Wirkung ist dosisabhängig. 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 Regulationsmechanismus und anderer Prozesse werden u. a. entzündliche Wirkungen hervorgerufen.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Das Penetrationsvermögen einer topisch applizierten Substanz hängt im Wesentlichen ab von Hautzustand, Applikationsmodus und -ort, sowie von den Eigenschaften der Substanz und des Vehikels. 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. Die systemische biologische Halbwertszeit von Hydrocortison beträgt 8–12 Stunden. Hydrocortison wird bis zu 95 % größtenteils an Transcortin und unspezifisch an Albumine gebunden. Der systemische Abbau von Hydrocortison geschieht zu einem hohen Maß in der Leber, seine Ausscheidung erfolgt vorwiegend renal. Zur perkutanen Resorption von Hydrocortison aus dieser Grundlage liegen keine Daten vor.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Chronisch toxische Eigenschaften durch Hydrocortison sind nur nach lang andauernder (länger als vier Wochen) und großflächiger (mehr als  $\frac{1}{10}$  der Körperoberfläche) topischer Anwendung, insbesondere unter Okklusion, zu erwarten. Sie bestehen in einer Erhöhung der Inzidenz lokaler und systemischer Nebenwirkungen.

Bislang liegen keine Hinweise auf mutagene oder kanzerogene Wirkungen von Hydrocortison am Menschen vor.

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

Glycerol 85 %  
 [[Z]-Octodec-9-en-1-yl]oleat  
 Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.)  
 Mittelkettige Triglyceride  
 Octyldodecanol (Ph. Eur.)  
 Glycerolmonostearat  
 Dimeticon (35 cSt)  
 Kaliumsorbat (Ph. Eur.)  
 Carbomer (40.000–60.000 cP)  
 Natriumedetat (Ph. Eur.)  
 Trometamol  
 Gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt im ungeöffneten Behältnis 18 Monate.  
 Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Schraubverschluss  
 Originalpackungen mit  
 20 g Creme

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entfällt.

## 7. Inhaber der Zulassung

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

## 8. Zulassungsnummer

57574.01.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

10.11.2004

## 10. Stand der Information

Januar 2014

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt