

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ebenol® 0,5 % Creme
für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren
Wirkstoff: Hydrocortison

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNGWirkstoff

Hydrocortison 0,5 g/100 g Creme

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Cetylstearylalkohol, Kaliumsorbat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Creme zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Linderung von mäßig ausgeprägten entzündlichen Hauterkrankungen.

Zur kurzzeitigen (maximal 2 Wochen andauernden) äußerlichen Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der AnwendungDosierung

Soweit nicht anders verordnet, wird Ebenol 0,5 % Creme zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen **1- bis 2-mal täglich** angewendet.

Mit Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Applikation pro Tag.

Art und Dauer der Anwendung

Dermale Anwendung.

Ebenol 0,5 % Creme darf maximal zwei Wochen angewendet werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient aufgefordert, bei Anhalten der Beschwerden über zwei Wochen hinaus oder bei Verschlimmerung unbedingt Rücksprache mit einem Arzt zu halten.

Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren
Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit dem Arzneimittel behandelt werden. Der Arzt entscheidet über die Häufigkeit der Anwendung (meist reicht eine Anwendung pro Tag) und die Dauer der Anwendung (maximal drei Wochen).

4.3 Gegenanzeigen

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

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)
- auf intertriginösen Arealen
- im Umfeld von Hautulzera
- im Genital- und Analbereich

Nicht auf offenen Wunden anwenden.

Die Creme darf auf keinem größeren Areal als $\frac{1}{10}$ der Körperoberfläche aufgetragen werden.

Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbat können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren darf ohne ärztliche Verordnung nicht erfolgen.

Besondere Vorsicht ist bei Kindern erforderlich, da sie eine größere Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht aufweisen.

Ältere Menschen

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen nach äußerlicher Anwendung mit Hydrocortison bekannt.

4.6 Fertilität, 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 4 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.

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei zwingender Indikation sollte abgestillt werden.

Neugeborene, deren Mütter in der Schwangerschaft oder Stillzeit langfristig und/oder großflächig – insbesondere okklusiv – mit Corticoiden 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 Ebenol 0,5 % Creme 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

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$): allergische Hautreaktionen.

Bei lang andauernder (länger als 4 Wochen) Anwendung sind folgende Nebenwirkungen bekannt: Hautatrophien, Änderung der Hautpigmentierung, Teleangiectasien, Striae, Steroidakne, periorale Dermatitis und 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 (länger als 4 Wochen) großflächiger (mehr als $\frac{1}{10}$ der Körperoberfläche) 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

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 bis 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

Akute Toxizität

In Ratten wurde 21 Tage nach einmaliger Gabe eine LD₅₀ von 566 (391 – 799) mg/kg festgestellt. In Mäusen wurde 21 Tage nach einmaliger Gabe eine LD₅₀ von 3,073 (1,906 – 6,646) mg/kg festgestellt.

Chronische Toxizität

Chronisch toxische Eigenschaften durch Hydrocortison sind nur nach lang andauernder (länger als 4 Wochen) und großflächiger (mehr als 1/10 der Körperoberfläche) topischer Anwendung, insbesondere unter Okklusion, zu erwarten. Sie bestehen in einer Erhöhung der Inzidenz lokaler und systemischer Nebenwirkungen.

Mutagenität/Kanzerogenität

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

Reproduktionstoxizität

Bislang liegen keine Hinweise auf reproduktionstoxische Eigenschaften von Corticoiden nach bestimmungsgemäßer topischer Anwendung vor. In tierexperimentellen Studien wurden bei ausgeprägter systemischer Verfügbarkeit von Corticoiden 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

Carbomer (40.000 – 60.000 cP)
Dimeticon (350 cSt)
Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph.Eur.)
Gereinigtes Wasser
Glycerol 85 %
Glycerolmonostearat
Kaliumsorbat (Ph.Eur.)
Mittelkettige Triglyceride
Natriumedetat (Ph.Eur.)
Octyldodecanol (Ph.Eur.)
Trometamol
[(Z)-Octadec-9-en-1-yl]oleat

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate im unversehrten Behältnis.
3 Monate nach Anbruch.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ebenol 0,5 % Creme ist in Aluminiumtuben abgefüllt, die in Faltschachteln eingeschoben sind.

Packungsgrößen

15 g/20 g [N 1] /30 g [N 1] Creme

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
Internet: www.strathmann.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

57573.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
15.11.2004

Datum der Verlängerung der Zulassung:
17.10.2012

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt