



ROBUGEN

Muni® 0,5 % HC

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Muni® 0,5 % HC
Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält:
5 mg Hydrocortison

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Muni® 0,5 % HC ist eine weiße Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Anwendung bei entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen mit geringer Symptomausprägung, die auf eine äußerliche Therapie mit schwach wirksamen Kortikosteroiden ansprechen (max. 2 Wochen).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Muni® 0,5 % HC soll 2–3mal täglich dünn auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen und schonend eingerieben werden. Nach eingetretener Besserung braucht Muni® 0,5 % HC meist nur einmal täglich oder jeden zweiten oder dritten Tag angewendet werden bzw. nach zweiwöchiger Therapie soll eine Woche ohne Anwendung von Muni® 0,5 % HC vor einer erneuten Anwendung erfolgen.

Nach dem Abklingen der Beschwerden kann die Behandlung in der Regel beendet werden, dies soll aber wegen des „Rebound“-Phänomens nicht abrupt erfolgen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Therapieerfolg. Muni® 0,5 % HC soll nicht länger als 2 Wochen ohne ärztliche Konsultation verwendet werden.

Bei Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass Muni® 0,5 % HC nicht ins Auge gelangt.

4.3 Gegenanzeigen

Muni® 0,5 % HC soll nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe, bei spezifischen Hautprozessen (Lues, Tbc), Varizellen, Vakzinationsreaktionen, Rosacea und perioraler Dermatitis. Bei einer gleichzeitigen Hautinfektion durch Bakterien oder Pilze muss diese gesondert behandelt werden.

Außerdem darf Muni® 0,5 % HC nicht am oder im Auge angewendet werden!

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Muni® 0,5 % HC darf bei Säuglingen und Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr nur auf ärztliche Verordnung angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind bisher nicht beobachtet worden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Muni® 0,5 % HC bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien mit Hydrocortison haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit – Reproduktionstoxizität). Muni® 0,5 % HC darf deshalb im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht verwendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Muni® 0,5 % HC nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und okklusive Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Hydrocortison geht in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollte abgestellt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Brennen, Jucken, Spannungsgefühl bei Überempfindlichkeit gegen Hydrocortison oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe. Bei länger dauernder Anwendung (mehr als 2 Wochen) besteht bei allen Kortikosteroiden das Risiko lokaler Hautveränderungen, wie Atrophien, Teleangiectasien, Striae, Steroidakne.

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 mit Muni® 0,5 % HC nicht bekannt geworden und auch nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Hydrocortison ist ein nicht halogeniertes Corticosteroid, welches nach lokaler Anwendung entzündliche und allergische Hauterscheinungen beseitigt und subjektive Beschwerden wie Juckreiz, Brennen und

Schmerzen rasch lindert. Im Vordergrund steht bei Hydrocortison die antipruritische Wirkung, im Gegensatz zu den fluorinierten Corticosteroiden, die daneben eine Hemmung der Epidermopoese und der Bindegewebsproliferation und damit in stärkerem Maße die Möglichkeit einer lokalen Hautschädigung aufweisen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Im Vasokonstriktionstest zeigte Muni® 0,5 % HC eine zum Referenzpräparat äquivalente lokale Bioverfügbarkeit. Abweichungen vom üblichen Penetrations- und Resorptionsverhalten des lokal applizierten Wirkstoffes Hydrocortison sind deshalb nicht zu erwarten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Hydrocortison lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Muni® 0,5 % HC für den Menschen erkennen.

Subchronische / chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität mit Hydrocortison zeigten bei oraler und dermalen Applikation dosisabhängige 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 teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Untersuchungen zur peri- und postnatalen Toxizität sowie zur Fertilität wurden nicht durchgeführt.

Mutagenität und Kanzerogenität

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Stearinsäure, Propylenglykol, Sorbitanstearat, Polysorbat, Octyldodecanol, Hartfett, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht beobachtet worden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar!

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 ° C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis:

Aluminiumtuben mit Membran und Innenschutzlackierung (Epoxy-Phenolharz-Kombination) mit weißer Kunststoffschraubkappe

Muni® 0,5 % HC



ROBUGEN

aus PE und Dichtring aus grauer Copolymer-Dispersion

Äußere Umhüllung:

Faltschachtel mit Packungsbeilage

Packungsgröße:

Apothekenpflichtig:

Tube mit 5 g und 30 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Robugen GmbH
Pharmazeutische Fabrik
Alleenstraße 22–26
73730 Esslingen
Telefon (0711) 13630-0
Telefax (0711) 367450
Email: info@robugen.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

70229.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

08.Juli 2008

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2013

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig:

Für Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin