

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Soventol® HydroCort 0,5%
 5 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 g Creme enthält 5 mg Hydrocortison

Sonstige Bestandteile: Sorbinsäure, Kaliumsorbat und Cetylstearylalkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Alle Hauterkrankungen, die auf eine Behandlung mit Corticoiden ansprechen, wie z. B. entzündliche, allergische oder juckende Dermatosen (Hautentzündungen, Ekzeme).

Hinweis: Bei einer gleichzeitigen Hautinfektion durch Bakterien oder Pilze muss diese gesondert behandelt werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soventol® HydroCort 0,5% wird 2–3mal täglich angewendet.

Wenn sich die Erkrankung gebessert hat, reicht oft auch eine tägliche Anwendung aus.

Soventol® HydroCort 0,5% wird dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und leicht eingerieben.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
 - Kinder unter 6 Jahren (Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Soventol® HydroCort 0,5% behandelt werden. Es ist darauf zu achten, dass die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern nicht unter Okklusivbedingungen [Luftabschluss durch Windeln] erfolgt.)
 - syphilitische oder tuberkulöse Hauterkrankungen
 - Windpocken und Impfreaktionen.
- Soventol® HydroCort 0,5% darf auf einem Gebiet von mehr als 1/10 der Körperoberfläche nicht länger als eine Woche aufgetragen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht im Auge oder auf offenen Wunden anwenden!

Ein Folienverband erhöht die Wirksamkeit des Präparates, aber auch die systemische Resorption des Wirkstoffes massiv. Okklusive Verbände sollten deshalb nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung, nur kurzfristig, kleinflächig und unter engmaschiger Kontrolle angelegt werden.

Wenn sich der Zustand verschlechtert oder die Symptome länger als 2 Wochen andau-

ern, sollte die Diagnose überprüft und eine Infektion oder eine Hypersensibilisierung auf das Präparat ausgeschlossen werden.

Sorbinsäure, Kaliumsorbat und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt. Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft sollte Soventol® HydroCort 0,5% nur in dringenden Fällen, nicht langfristig und nicht großflächig (auf mehr als 30% der Körperoberfläche) angewendet werden. Nach oraler Langzeittherapie sind intrauterine Wachstumsstörungen und Atrophie der Nebennierenrinde bei Neugeborenen beobachtet worden.

Stillende Mütter dürfen Soventol® HydroCort 0,5% nicht im Brustbereich auftragen, um einen direkten Kontakt des Säuglings mit dem Wirkstoff zu vermeiden. Hydrocortison geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestellt werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig ($\geq 1/10$)
- Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
- 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)

Soventol® HydroCort 0,5% ist im Allgemeinen sehr gut hautverträglich. Bei besonders empfindlichen Patienten können in sehr seltenen Fällen allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeitserscheinungen) auftreten.

Typische Corticoid-Nebenwirkungen sind bei kurzfristigem Gebrauch bis zu 2 Wochen nicht zu erwarten.

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 den Meldebogen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) (<http://www.bfarm.de>) anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-halogeniertes Corticosteroid in einer Öl/Wasser-Emulsion

ATC-Code: D07AA02

Soventol® HydroCort 0,5% enthält als wirksamen Bestandteil das natürliche Glucocorticoid Hydrocortison. Bei lokaler Applikation wirkt es antientzündlich, antiallergisch und antipruriginös und lindert die subjektiven Beschwerden.

Da es auch die Symptomatik infektiöser Hauterkrankungen mildern kann, muss vorher die Diagnose gesichert sein.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Hydrocortison wird rasch im Stratum corneum adsorbiert und bildet ein Reservoir, aus dem kontinuierlich Hydrocortison zur Penetration in tiefere Hautschichten abgegeben wird. Durch die Verwendung einer Öl/Wasser-Emulsion werden höhere Konzentrationen in der Cutis erreicht. Wegen des schon in der Haut einsetzenden Abbaus von Hydrocortison kann die Gefahr systemischer Nebenwirkungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als gering eingeschätzt werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Im Gegensatz zu den halogenisierten Corticoiden wird die Proliferation von Epidermis und Bindegewebe durch Hydrocortison nur wenig gehemmt, so dass lokale Hautschädigungen durch das Präparat weniger wahrscheinlich sind. Systemische Wirkungen sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht zu erwarten.

Reproduktionstoxizität:

Im Tierversuch zeigte Hydrocortison für Corticosteroide typische teratogene Effekte und andere embryotoxische Wirkungen. Unter therapeutischen Bedingungen (topische Anwendung) sind bisher keine entsprechenden Wirkungen dieser Substanzklasse beim Menschen nachgewiesen worden.

Mutagenität/Kanzerogenität:

Hydrocortison wurde unzureichend bezüglich mutagener Wirkungen untersucht. Struktur-verwandte Stoffe zeigten im Mutagenitätstest keine relevanten positiven Befunde. Langzeituntersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dünflüssiges Paraffin, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Weißes Vaseline, Cetomacrogol 1000, Emulgierendes Wachs, Propylenglycol, Phenoxyethanol (Ph. Eur.), Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Sorbinsäure (Ph. Eur.), Natriumedetat (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben
mit 15 g Creme, 20 g Creme, 30 g Creme

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfall-
material ist entsprechend den nationalen
Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Medice Pharma GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Telefon: 02371/152790
Telefax: 02371/937-329
e-mail: info@medice-pharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6784.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

05.05.1986/14.08.2001

10. STAND DER INFORMATION

November 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt