ALIUD PHARMA® Hydrocortison AL 0,5% Creme

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Hydrocortison AL 0,5% Creme
Hydrocortison 5 mg/g Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Creme enthält: 5 mg Hydrocortison.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Dieses Arzneimittel enthält 0,1 g Propylenglycol pro 1 g Creme.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme

Weiße, homogene 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 Corticosteroiden ansprechen (max. 2 Wochen).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Hydrocortison AL 0,5% Creme soll 2 – 3mal täglich dünn auf die befallenen Hautpartien aufgetragen und schonend eingerieben werden. Nach eingetretener Besserung braucht Hydrocortison AL 0,5% Creme meist nur einmal täglich oder jeden zweiten oder dritten Tag angewendet werden bzw. nach zweiwöchiger Therapie soll eine Woche ohne Anwendung von Hydrocortison AL 0,5% Creme 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. Hydrocortison AL 0,5% Creme soll nicht länger als 2 Wochen ohne ärztliche Konsultation verwendet werden.

Bei Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass Hydrocortison AL 0,5% Creme nicht ins Auge gelangt.

4.3 Gegenanzeigen

Hydrocortison AL 0,5% Creme soll nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe, bei spezifischen Hautprozessen (Lues, Tbc), Varizellen, Vakzinationsreaktionen, Rosacea, perioraler Dermatitis, Akne vulgaris, Steroidakne und auf offenen Wunden. Bei einer gleichzeitigen Hautinfektion durch Bakterien oder Pilze muss diese gesondert behandelt werden.

Außerdem darf Hydrocortison AL 0,5% Creme nicht am oder im Auge angewendet werden!

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sehstörung
Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z.B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Hydrocortison AL 0,5% Creme 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 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Hydrocortison AL 0,5% Creme bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien mit Hydrocortison haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit – Reproduktionstoxizität). Hydrocortison AL 0,5% Creme darf deshalb im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht verwendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Hydrocortison AL 0,5% Creme 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 abgestillt 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, allergische Kontaktdermatitis.

Bei länger dauernder Anwendung (mehr als 2 Wochen) besteht bei allen Corticosteroiden das Risiko lokaler Hautveränderungen wie Atrophien, Teleangiektasien, Striae, Steroidakne, Veränderungen der Hautpigmentierung, Hypertrichose oder periorale Dermatitis. Bei längerfristiger und großflächiger Anwendung unter Okklusivverbänden sind wegen möglicher Aufnahme des Wirkstoffs in den Blutkreislauf eventuell auftretende systemische Steroidwirkungen zu beachten.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4).

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 Hydrocortison AL 0,5% Creme 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 antiphlogistische Wirkung, im Gegensatz zu den fluorierten 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 Hydrocortison AL 0,5% Creme 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 Hydrocortison AL 0,5% Creme für den Menschen erkennen.

Subchronische/chronische Toxizität
Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität mit Hydrocortison zeigten bei oraler und dermaler 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 (Ph. Eur.) [pflanzlich], Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Octyldodecanol (Ph. Eur.), Hartfett, Propylenglycol, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht beobachtet worden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach Anbruch bis zum aufgedruckten Verfalldatum 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 aus PE und Dichtring aus grauer Copolymer-Dispersion.

Äußere Umhüllung:
Faltschachtel mit Packungsbeilage.

Originalpackung mit 5 g, 15 g und 30 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
Telefon: 07333 9651-0
Telefax: 07333 9651-6004
info@aliud.de

8. Zulassungsnummer

75518.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
03. Juni 2009

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
23. März 2017

10. Stand der Information

Mai 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig:
Für Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin