

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hydrocort - 1 A Pharma 0,5 % Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 5,0 mg Hydrocortison.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph.Eur.), Kaliumsorbat (Ph.Eur.)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weißer Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Linderung von mäßig ausgeprägten entzündlichen Hauterkrankungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

Soweit nicht anders verordnet, wird Hydrocort - 1 A Pharma zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 1-2-mal täglich angewendet. Mit Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Applikation pro Tag.

Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Hydrocort - 1 A Pharma wird dünn auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen und leicht eingerieben. Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Hydrocort - 1 A Pharma sollte nicht länger als 2 Wochen oder großflächig angewendet werden. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen hinaus oder bei Verschlimmerung sollte Rücksprache mit einem Arzt genommen werden.

Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit dem Arzneimittel behandelt werden. Hier reicht meist eine einmalige Anwendung pro Tag. Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt (maximal 3 Wochen).

4.3 Gegenanzeigen

Hydrocort - 1 A Pharma darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- bei spezifischen Hauterkrankungen (z. B. Syphilis, Hauttuberkulose)
- bei Virusinfektionen wie Herpes simplex, Herpes zoster, Windpocken
- bei Vakzinationsreaktionen
- bei Rosacea
- bei Mykosen
- bei bakteriellen Hautinfektionen
- bei Acne vulgaris und Steroidakne
- auf offenen Wunden

- auf den Schleimhäuten
- bei perioraler Dermatitis
- im Auge
- im ersten Drittel der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6)
- bei Erkrankungen, die mit einer Störung der hypophysär-hypothalamischen Regulation (z. B. Cushing-Syndrom) einhergehen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei einer gleichzeitigen Hautinfektion durch Bakterien oder bei Mykosen (durch Pilze) muss diese gesondert behandelt werden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich bei der Anwendung von Hydrocort - 1 A Pharma:

- 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

Hydrocort - 1 A Pharma darf nicht auf einem Gebiet von mehr als $\frac{1}{10}$ der Körperoberfläche (ca. 10 Handteller) aufgetragen werden.

Andere Patientengruppen

Kinder

Besondere Vorsicht ist bei Kindern aufgrund einer größeren Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht erforderlich.

Ältere Menschen

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

Sehstörungen

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden 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 Kortikosteroide gemeldet wurden.

Hydrocort - 1 A Pharma enthält Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbat

Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbat 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 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten für die Anwendung von Hydrocort - 1 A Pharma bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien mit Hydrocortison haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glukokortikoiden während des ersten Trimenons diskutiert. Hydrocort - 1 A Pharma darf deshalb im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Hydrocort - 1 A Pharma nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung 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.

Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und okklusive Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden. Neugeborene, deren Mutter in der Schwangerschaft oder Stillzeit langfristig und/oder

großflächig – insbesondere okklusiv – mit Kortikoiden behandelt wurden, sollten verstärkt auf mögliche unerwünschte Folgeerscheinungen hin beobachtet werden

Stillzeit

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, daher sollte Hydrocort - 1 A Pharma während der Stillzeit nicht im Bereich der Brust angewendet werden.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Die tabellarische Auflistung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen (nach MedDRA System-Organklassen) unter der Behandlung mit Hydrocortison, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

Systemorganklasse	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Verzögerung der Wundheilung
Augenerkrankungen		verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4), Drucksteigerung am Auge
Endokrine Erkrankungen		Verminderung der Nebennierenrindenfunktion, Symptome des Cushing-Syndroms, Hemmung der endogenen ACTH Sekretion*
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautreizungen, Überempfindlichkeitsreaktionen	lokale Hautveränderungen* wie Trockenheit der Haut, Hautatrophien, Teleangiectasien, Striae, Steroidakne, Rosacea-artige periorale Dermatitis, Änderungen der Hautpigmentierung, Hypertrichose
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		Begünstigung von Sekundärinfektionen
* bei lang andauernder Anwendung (länger als 4 Wochen) oder unter Okklusion		

Die Möglichkeit systemischer Nebenwirkungen muss ganz besonders bei Kindern beachtet werden.

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 topischem Gebrauch nicht zu erwarten. Nach einer Überdosierung sind keine akuten Vergiftungssymptome 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 kortikoidtypischen systemischen

Wirkungen und Nebenwirkungen kommen, die sich vor allem in der Symptomatik des Cushing-Syndroms (z. B. Hyperglykämie, Hypertonie, Ödembildung, Vollmondgesicht, Stammfettsucht, psychische Störungen) äußern.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide, dermatologische Zubereitungen, 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. antientzündliche Wirkungen hervorgerufen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur perkutanen Resorption von Hydrocortison aus dieser Grundlage liegen keine Daten vor. 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 darunterliegende 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.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bioverfügbarkeitsuntersuchungen liegen nicht vor.

Akute Toxizität

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potenzial von Hydrocortison lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Subchronische/Chronische Toxizität

Untersuchungen zur subchronischen und chronischen Toxizität mit Hydrocortison zeigten dosisabhängige Symptome einer Glukokortikoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglucose- und Cholesterolverwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarkdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Chronisch toxische Eigenschaften durch Hydrocortison sind besonders nach langandauernder und großflächiger topischer Anwendung, insbesondere unter Okklusion, zu erwarten. Sie bestehen in einer Erhöhung der Inzidenz lokaler und systemischer Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.8).

Reproduktionstoxizität

Bislang liegen keine Hinweise auf reproduktionstoxische Eigenschaften von Kortikoiden nach bestimmungsgemäßer topischer Anwendung vor.

Glukokortikoide zeigten in Tierversuchen embryotoxische und teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Untersuchungen zur peri- und postnatalen Toxizität sowie zur Fertilität wurden nicht durchgeführt.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in subteratogenen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen

und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Beim Menschen ergab sich bei umfangreicher Anwendung bislang kein Verdacht auf embryotoxische oder teratogene Eigenschaften

Mutagenität/Kanzerogenität

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Glycerol 85 %
- Oleyloleat
- 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

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

15 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

Hydrocort - 1 A Pharma ist in Aluminiumtuben mit 15 g und 20 g Creme erhältlich, die in Faltschachteln eingeschoben werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030
E-Mail: medwiss@1apharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

54738.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung

10. September 2004

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung

27. August 2012

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig