

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sanatison Mono 1/3%

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Hydrocortison

1 g Creme enthält: Hydrocortison 3,3 mg

Sonstiger Bestandteil:

Enthält Sorbinsäure (siehe Abschnitt 4.4)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Sanatison Mono 1/3%:

Zur Linderung von mäßig ausgeprägten entzündlichen Hauterkrankungen.

Zur kurzzeitigen (maximal 2 Wochen andauernden) äußerlichen Anwendung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren:

Sanatison Mono 1/3% wird zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 1-2-mal täglich angewendet. Bei Kindern genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Das Präparat wird im Behandlungsbereich dünn aufgetragen.

Eine längerfristige (länger als 2 Wochen) oder großflächige (mehr als 20% der Körperoberfläche) Anwendung von Sanatison Mono sollte vermieden werden.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Therapieerfolg. Eine Behandlungsdauer über zwei Wochen darf nur mit ärztlicher Kontrolle stattfinden.

Die Anwendung von Sanatison Mono bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringst möglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Sanatison Mono 1/3% sollte bei Kindern nur kleinflächig (weniger als 10% der Körperoberfläche) angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Hydrocortison oder einem der sonstigen Bestandteile.

Behandlung unter Okklusion und in Körperfalten.

Spezifische Hautprozesse (Lues, Tbc), virusbedingte Hauterkrankungen, wie Herpes simplex, Zoster, Varizellen, Vakzinationsreaktionen, rosazea-artige (periorale) Dermatitis, Rosazea.

Sanatison Mono darf nicht angewendet werden bei bakteriell oder mykotisch bedingten Hauterkrankungen. Diese Hauterkrankungen müssen gesondert behandelt werden.

Die Haut ist im Gesichtsbereich besonders empfindlich. Sanatison Mono 1/3% sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Sanatison Mono 1/3% ist nicht zur Behandlung am Auge geeignet.

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.

Sorbinsäure kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Kinder

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung behandelt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Hinweis: Bei der Behandlung mit Sanatison Mono 1/3% im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Paraffin und Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Sanatison Mono 1/3% bei Schwangeren vor. Hydrocortison zeigte in Tierversuchen embryotoxische und teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Trimenons diskutiert. Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden 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 Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt. Sanatison Mono 1/3% darf daher während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Sanatison Mono 1/3% sollte auf nicht mehr als 20% der Körperoberfläche angewendet werden. Hydrocortison geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollte abgestillt 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)

Allergische Reaktionen auf einen der Inhaltsstoffe oder Hautreizung in Form von Brennen, Rötung, Juckreiz, Austrocknung, Schuppung können gelegentlich vorkommen.

Bei vom Arzt verordneter länger dauernder Anwendung (mehr als 2 Wochen) oder großflächiger Anwendung (mehr als 20% der Körperoberfläche), kann es, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, gelegentlich zu Hautatrophien, Teleangiectasien, Änderungen der Hautpigmentierung, Striae, Steroidakne, rosaceaartige Dermatitis oder Hypertrichosis kommen. In diesen Fällen sowie bei Anzeichen von Überempfindlichkeit oder eventuellen Reizerscheinungen auf Grund des Gehaltes an Sorbinsäure ist die Behandlung sofort einzustellen.

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

Die Anwendung von Sanatison Mono 1/3% auf Wunden kann die Wundheilung stören.

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

Bei unsachgemäßer Anwendung, das heißt langfristige (mehr als 2 Wochen) oder großflächige Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, ist auf eine mögliche systemische Resorption des Wirkstoffes in den Körper und entsprechende Nebenwirkungen zu achten. Bei äußerlicher Anwendung von Glucocorticoiden können Kinder empfindlicher sein für eine systemische Resorption des Wirkstoffes.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika/Topisches Corticoid, nicht halogeniert

ATC-Code: D07AA02

Hydrocortison ist ein Corticoid der Gruppe I (schwach wirksame Corticoide).

Sanatison Mono 1/3% wirkt

- antiinflammatorisch, antipruriginös, antiproliferativ, antiallergisch und antiexsudativ durch
 - Hemmung der Arachidonsäure-Synthese und damit verminderter Bildung von Entzündungsmediatoren, d.h. von Prostaglandinen und Leukotrienen
 - Verminderung der Epidermopoese infolge der Hemmung der Fibroblastenbildung sowie der Kollagensynthese. Die antiproliferative Wirkung und damit das Risiko von unerwünschten Hautatrophien ist jedoch nicht sehr stark ausgeprägt;

- immunsuppressiv und antiallergisch durch die Hemmung der Bildung von Immunzellen und von Antikörperreaktionen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen ist wesentlich abhängig von Hautbeschaffenheit, Applikationsmodus und -ort sowie der Anwendungsdauer.

5.2 **Pharmakokinetische Eigenschaften**

Hydrocortison entfaltet seine Wirkung bei lokaler Anwendung im Erkrankungsbereich; es wird nur in sehr geringen Mengen in den Kreislauf eingeschwemmt. Deshalb ist die systemische Wirkung sehr gering.

5.3 **Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Sanatison Mono 1/3% lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Sanatison Mono 1/3% für den Menschen erkennen, Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Hydrocortison zeigten typische Symptome einer Glucocorticoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglucose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren, sowie verminderte Körpergewichtszunahmen). Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glucocorticoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften.

6. **PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

6.1 **Liste der sonstigen Bestandteile**

Sorbinsäure (Ph. Eur.), all-rac- α -Tocopherol, Glycerol 85 %, Glycerol(mono/di/tri)isostearat, Hexyldodecanoat, Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Dünflüssiges Paraffin, Hydriertes Rizinusöl, Polyglyceryl-3-oleat, THG- Wachs WX, Weißes Vaseline, Maiskeimöl, Natives Weizenkeimöl, Retinopalmitat, Gereinigtes Wasser.

6.2 **Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, dürfen diese Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 **Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch der Tube: 3 Monate

6.4 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Keine erforderlich.

6.5 **Art und Inhalt des Behältnisses**

Crema in Aluminiumtuben mit Schraubverschluss.

Packungsgrößen:

20 g Crema OP

6.6 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

7. **INHABER DER ZULASSUNG**

Robugen GmbH

Pharmazeutische Fabrik

Alleenstr. 22-24
D-73730 Esslingen
Tel.: 0711/13630-0
Fax: 0711/367450
Email: info@robugen.de
Internet: www.robugen.de

8. **ZULASSUNGSNUMMER**
6413819.01.00

9. **DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**
28.12.2004

10. **STAND DER INFORMATION**
September 2022

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT
Apothekenpflichtig