

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

HydroGalen akut 5 mg/g Creme

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

100 g Creme enthalten 0,5 g Hydrocortison.

Sonstig(e) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung: Benzylalkohol, Cetylstearylalkohol, Propylenglycol.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro 1 g Creme (entspricht ca. 10-80 mg Benzylalkohol pro Anwendung). Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Propylenglycol pro 1 g Creme (entspricht ca. 100-800 mg Propylenglycol pro Anwendung).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Creme

Gleichmäßig weiße Creme

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur kurzzeitigen (maximal 2 Wochen), äußerlichen Anwendung zur Behandlung von entzündlichen, allergischen oder juckenden Hauterkrankungen mit mäßiger Ausprägung, die auf eine äußerliche Therapie mit schwach wirksamen Kortikosteroiden ansprechen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung*Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren*

Die erkrankten Hautstellen sollten 1- bis 2-mal täglich mit HydroGalen akut 5 mg/g eingerieben werden. Die Anwendung erfolgt je nach Bedarf morgens und/oder abends.

Bei ekzemartigen Erkrankungen sollte die Behandlung nach Eintritt der Besserung nicht sofort beendet werden, sondern noch eine Zeitlang weiter durchgeführt werden, um Rückfällen vorzubeugen. Hierbei genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Eine großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von HydroGalen akut 5 mg/g sollte vermieden werden.

*Kinder unter 6 Jahren*

HydroGalen akut 5 mg/g darf bei Kindern im Alter unter 6 Jahren nur nach ärztlicher Verordnung angewendet werden.

Die behandelte Fläche sollte nicht mehr als 10 % der Körperoberfläche betragen. Es genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

HydroGalen akut 5 mg/g wird in einer dünnen Schicht aufgetragen und dann leicht verrieben.

HydroGalen akut 5 mg/g darf nicht länger als 2 Wochen angewendet werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Spezifische Hautprozesse (Hauttuberkulose, Lues).
- Virusbedingte Hauterkrankungen, wie Herpes simplex, Herpes zoster oder Windpocken.
- Hautreaktionen nach Impfungen.
- Periorale Dermatitis, Akne und Rosazea.
- Pilzinfektionen und bakterielle Hautinfektionen.
- Okklusivbedingungen (unter Pflastern, Windeln etc.) sowie in Hautfalten.
- Anwendung am Auge oder am Augenlid.
- Erstes Trimester der Schwangerschaft.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

HydroGalen akut 5 mg/g sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von HydroGalen akut 5 mg/g im Genital- oder Analbereich und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Stearate und Vaseline) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser kommen.

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Sehstörung

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 Corticosteroide gemeldet wurden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Hydrocortison bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

HydroGalen akut 5 mg/g darf während des ersten Trimesters der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Im zweiten und dritten Trimester der Schwangerschaft sollte HydroGalen akut 5 mg/g nur nach sorgfältiger Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden. Die Anwendung sollte nur kleinflächig und kurzfristig erfolgen.

Stillzeit

Hydrocortison geht in die Muttermilch über.

Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit HydroGalen akut 5 mg/g verzichtet werden soll. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

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**

Nicht zutreffend.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Tabelle 1Hinweise

Es sind kurzzeitige Hautreizungen (z. B. brennendes Gefühl auf der Haut, Erythem) möglich.

Die Anwendung von HydroGalen akut 5 mg/g auf Wunden kann die Wundheilung stören.

Bei langfristiger (mehr als 4 Wochen) oder großflächiger Anwendung (über 20 % der Körperfläche) ist auf eine mögliche Aufnahme des Wirkstoffes

# HydroGalen® akut 5 mg/g Creme

Tabelle 1:

| Systemorganklasse                                  | Häufigkeit    | Nebenwirkung                                                                                          |
|----------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Erkrankungen des Immunsystems                      | Sehr selten   | Allergisches Kontaktekzem                                                                             |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | Sehr selten   | Hautatrophien, Änderungen der Hautpigmentierung, Hypertrichose, Teleangiektasien, Striae, Steroidakne |
| Augenerkrankungen                                  | Nicht bekannt | Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)                                                       |

in den Körper und entsprechende Nebenwirkungen zu achten. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

#### 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, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle einer Überdosierung berichtet.

## 5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, schwach wirksam (Gruppe I), ATC-Code: D07AA02.

Hydrocortison gehört nach der heute üblichen Einteilung topischer Kortikoi- de – in schwach (I), mittelstark (II), stark (III), sehr stark (IV) – zur ersten Gruppe. Somit eignet sich Hydrocortison besonders zur Behandlung von rein entzündlichen Dermatosen ohne hyperproliferativen Anteil, da es keinen wesentlichen antiproliferativen Effekt besitzt.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### Resorption

Untersuchungen zur dermalen Resorption von Hydrocortison aus HydroGalen akut 5 mg/g liegen nicht vor.

Die Plasmahalbwertszeit von systemisch appliziertem Hydrocortison liegt zwischen 0,5 bis 2 Stunden, während die biologische Halbwertszeit 8 bis 12 Stunden beträgt, weil das im Cytosol-Rezeptorkomplex gebundene Steroid länger in der Zelle verbleibt.

#### Biotransformation

Hydrocortison wird in der Leber zu biologisch inaktiven Verbindungen verstoffwechselt.

#### Elimination

Die biologisch inaktiven Verbindungen werden überwiegend renal ausgeschieden.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

#### Toxizität

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Hydrocortison lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von HydroGalen akut 5 mg/g für den Menschen erkennen.

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität mit Hydrocortison zeigen typische Symptome einer Glucocorticoid-Überdosierung (z. B. erhöhte Serumglucose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren, sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

#### Mutagenität und Kanzerogenität

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

#### Reproduktionstoxizität

Glucocorticoide zeigten 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.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol  
Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) [pflanzlich]  
Citronensäure (E330)  
Dimeticon (350)  
Glycerolmonostearat  
Natriumcitrat (E331)  
Natriumedetat (Ph.Eur.)  
Macrogol-20-glycerolmonostearat  
Propylenglycol  
Mittelkettige Triglyceride  
Weißes Vaseline  
Gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 DAUER DER HALTBARKEIT

4 Jahre

Nach Anbruch 1 Jahr haltbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit Schraubdeckel aus Polypropylen oder Polyethylen. Packungsgrößen: 15 g, 25 g, 30 g. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG  
Arzneimittel  
Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld

Mitvertrieb:  
GALENpharma GmbH  
Wittland 13, 24109 Kiel  
Postfach 3764, 24036 Kiel  
Tel.: (0431) 58518-0  
Fax: (0431) 58518-20

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

6059157.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung  
16. September 2004

## 10. STAND DER INFORMATION

April 2020

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig