

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Systral Hydrocort 0,5 % Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 5 mg Hydrocortison.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
1 g Creme enthält 100 mg Propylenglycol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Systral Hydrocort ist eine weiße 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 AnwendungDosierung

Systral Hydrocort 0,5 % Creme soll 2–3mal täglich dünn auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen und schonend eingerieben werden. Nach eingetretener Besserung braucht Systral Hydrocort 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 Systral Hydrocort 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. Systral Hydrocort 0,5 % Creme soll nicht länger als 2 Wochen ohne ärztliche Konsultation verwendet werden.

Kinder und Jugendliche

Siehe Abschnitt 4.4 für weitere Informationen.

Art der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

Systral Hydrocort 0,5 % Creme soll nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- spezifischen Hautprozessen (Lues, Tbc), Varizellen, Vakzinationsreaktionen, Rosacea und perioraler Dermatitis. Bei einer gleichzeitigen Hautinfektion durch Bakterien oder Pilze muss diese gesondert behandelt werden.

Außerdem darf Systral Hydrocort 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 vorstellt, 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.

Kinder und Jugendliche

Systral Hydrocort 0,5 % Creme darf bei Säuglingen und Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr nur auf ärztliche Verordnung angewendet werden.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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 Systral Hydrocort 0,5 % Creme bei Schwangeren vor.

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

Systral Hydrocort 0,5 % Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/100)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Lokale Hautreaktionen (z. B. Brennen, Jucken, Hautspannen), Hautatrophien, Teleangiectasien, Hautstriae, Steroidakne

Hinweis:

Bei langfristiger großflächiger Anwendung, insbesondere unter Folienverbänden oder auf stark vorgeschädigter Haut, sind wegen der möglichen Aufnahme des Wirkstoffs in den Blutkreislauf eventuell auftretende systemische Corticoidwirkungen und -nebenwirkungen zu beachten.

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 das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen sind mit Systral Hydrocort 0,5 % Creme nicht bekannt geworden und auch nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika, Corticosteroide, schwach wirksam (Gruppe I), Hydrocortison
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 Systral Hydrocort 0,5 % Creme eine zum Referenzpräparat äquivalente lokale Bioverfügbar-

keit. 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 Systral Hydrocort 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.)
Propylenglycol
Sorbitanstearat
Polysorbat 60
Octyldodecanol (Ph. Eur.)
Hartfett
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 weißer PE-Schraubkappe.

Packungsgrößen:

5 g und 30 g.

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

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Telefon (06172) 888-01
Telefax (06172) 888-2740
Email: medinfo@medapharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6421291.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.04.2005

10. STAND DER INFORMATION

September 2017

11. VERSCHREIBUNGSSTAUS/ APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt