

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

FeniHydrocort Creme 0,5 %

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

20 g Creme enthalten 0,1 g Hydrocortison.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Linderung von mäßig ausgeprägten entzündlichen Hauterkrankungen.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird FeniHydrocort Creme 0,5 % zu Beginn der Behandlung im allgemeinen 1–2 mal täglich angewendet. Mit Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Applikation pro Tag.

Anwendung bei Kindern

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit dem Arzneimittel behandelt werden. Hier reicht meist eine Anwendung pro Tag. Die Dauer der Behandlung sollte auf maximal drei Wochen beschränkt werden.

Art und Dauer der Anwendung

FeniHydrocort Creme 0,5 % darf höchstens 2 Wochen lang angewendet werden. Eine großflächige Anwendung, d. h. $\frac{1}{10}$ der Körperoberfläche (ca. 10 Handteller) sollte vermieden werden oder nur nach Anweisung des Arztes erfolgen. Eine längerfristige Anwendung ist nur nach Rücksprache mit dem Arzt möglich.

4.3 Gegenanzeigen

FeniHydrocort Creme 0,5 % darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Hydrocortison oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei spezifischen Hauterkrankungen (Lues, Tuberkulose)
- bei Virusinfektionen wie Herpes simplex, Herpes zoster, Varizellen
- bei Vakzinationsreaktionen
- bei Rosacea
- bei Mykosen
- bei bakteriellen Hautinfektionen
- bei Acne vulgaris und Steroidakne
- auf offenen Wunden
- auf den Schleimhäuten
- bei perioraler Dermatitis
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von FeniHydrocort Creme 0,5 % ist erforderlich bei der Anwendung im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen, bei Prädisposition Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendrucks), beim Auftragen auf intertriginöse Areale, im Umfeld von Hautulzera, auf den

Genital- und Analbereich, bei großflächiger (mehr als $\frac{1}{10}$ der Körperoberfläche) Anwendung, unter Okklusivverbänden oder auf stark vorgeschädigter Haut, da in diesen Fällen systemische Corticoidwirkungen und -nebenwirkungen auftreten können.

Anwendung bei Kindern und älteren Menschen

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit FeniHydrocort Creme 0,5 % behandelt werden. Hier sollte die Dauer der Behandlung auf maximal drei Wochen beschränkt werden.

Besondere Vorsicht ist bei Kindern und älteren Menschen (Altershaut) infolge abgeschwächter Barriereleistung der Hornschicht bzw. einer größeren Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht erforderlich. Nicht auf offenen Wunden anwenden.

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 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von FeniHydrocort Creme 0,5 % bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien mit Hydrocortison haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3). FeniHydrocort Creme 0,5 % darf deshalb im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht verwendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf FeniHydrocort Creme 0,5 % 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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 10 %
Häufig	≥ 1 % bis < 10 %
Gelegentlich	≥ 0,1 % bis < 1 %
Selten	≥ 0,01 % bis < 0,1 %
Sehr selten	< 0,01 %

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

Selten allergische Hautreaktionen. Bei lang andauernder (länger als vier Wochen) Anwendung sind folgende Nebenwirkungen bekannt (Häufigkeit nicht bekannt): Hautatrophien, Teleangiectasien, Striae, Steroidakne,

periorale Dermatitis, Änderungen der Hautpigmentierung und Hypertrichose.

Kaliumsorbat und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) 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, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen sind bei bestimmungsgemäßem topischem Gebrauch nicht zu erwarten. Bei langfristiger (länger als vier Wochen) großflächiger (mehr als $\frac{1}{10}$ der Körperoberfläche) Anwendung, insbesondere unter Okklusivverbänden oder auf stark vorgeschädigter Haut, kann es zu den corticoidtypischen systemischen Wirkungen und Nebenwirkungen kommen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika, Nebennierenrindenhormone/nicht halogenierte Glucocorticoide.

ATC Code: D07AA02

Stoff- oder Indikationsgruppe: Corticosteroide, dermatologische Zubereitung

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

Akute Toxizität

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Hydrocortison lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von FeniHydrocort Creme 0,5 % für den Menschen erkennen.

Subchronische/Chronische Toxizität

Untersuchungen zu chronischen und subchronischen Toxizität mit Hydrocortison zeigten 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

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.

Mutagenität/Kanzerogenität

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Die Liste der sonstigen Bestandteile

Dexpanthenol; Glycerol 85 %; [(Z)-Octadec-9-en-1-yl]oleat; emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A); mittelkettige Triglyceride; Octyldodecanol; Glycerolmonostearat; Dimeticon (350 cSt); Kaliumsorbat; Carbomer (40.000–60.000 cP); Natriumedetat; Trometamol; gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit im ungeöffneten Behältnis beträgt 24 Monate.
Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißer Creme in einer Aluminiumtube.

15 g Creme

20 g Creme

30 g Creme

7. INHABER DER ZULASSUNG

Novartis Consumer Health GmbH

✉ 81366 München

☐ Zielstattstraße 40, 81379 München

Telefon (089) 78 77-0

Telefax (089) 78 77-444

8. ZULASSUNGSNUMMER

54735.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10.09.2004

10. STAND DER INFORMATION

November 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

A 54-1

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin