

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Soventol Hydrocortisonacetat 0,25 % Creme

Soventol Hydrocortisonacetat 0,5 % Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 2,5 mg 5 mg Hydrocortisonacetat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von erythematösen, entzündlichen oder allergischen Hauterkrankungen mit mittlerer Symptomausprägung bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren, bei denen schwach wirksame Corticosteroide in geringen Konzentrationen angezeigt sind.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahren

Soventol Hydrocortisonacetat wird bis zu 3-mal täglich in dünner Schicht auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen. Unmittelbar nach dem Auftragen von Soventol Hydrocortisonacetat kann ein leichtes Brennen auftreten, das aber meist rasch wieder abklingt.

Soventol Hydrocortisonacetat 0,25 % 0,5 % darf maximal 2 Wochen angewendet werden. Eine längerfristige Anwendung erfordert Rücksprache mit einem Arzt.

Prinzipiell ist die Dauer der Behandlung von Kindern auf ein Minimum zu begrenzen.

4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Ohne ärztliche Verschreibung bei Kindern unter 6 Jahren
- Bestimmte Hauterkrankungen (Syphilis, Tuberkulose)
- Virusinfektionen wie Herpes simplex, Gürtelrose, Windpocken

- Impfreaktionen
- Rosazea
- Acne vulgaris
- Steroidakne
- Im Augenbereich
- Auf offenen Wunden
- Periorale Dermatitis

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei einer gleichzeitigen Hautinfektion durch Bakterien oder Pilze muss diese gesondert behandelt werden.

Glucocorticoide dürfen insbesondere bei Kindern nur in der niedrigstmöglichen Dosis angewendet werden, und lediglich für eine Dauer, die zum Erreichen und Aufrechterhalten des gewünschten Behandlungseffekts unbedingt erforderlich ist.

Soventol Hydrocortisonacetat darf auf einem Bereich von mehr als 10 % der Körperoberfläche nicht länger als eine Woche aufgetragen werden.

Lokale Hautinfektionen können durch die topische Anwendung von Glucocorticoiden verstärkt werden. Wie bei allen Glucocorticoiden kann die unsachgemäße Anwendung eine klinische Symptomatik verschleiern. Folienverbände verstärken die Wirksamkeit des Arzneimittels, führen aber auch zu einer deutlichen Zunahme der systemischen Resorption des Wirkstoffs. Daher dürfen Okklusivverbände nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung, nur für kurze Zeit, auf kleinen Bereichen und unter engmaschiger Überwachung angewendet werden. Nach systemischer Resorption topischer Corticosteroide kann eine reversible Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse (HPA-Achse) auftreten.

Wenn der Zustand sich verschlechtert oder die Symptome länger als zwei Wochen anhalten, sollte die Diagnose überprüft und eine Infektion oder Überempfindlichkeit gegen das Arzneimittel ausgeschlossen werden.

Nach längerer Anwendung topischer Corticosteroide können am Gesicht und in geringerem Umfang an anderen Körperteilen atrophe Veränderungen auftreten.

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 und topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Kinder unter 6 Jahren

Soventol Hydrocortisonacetat darf Kindern unter sechs Jahren nur über ärztliche Anordnung gegeben werden.

Es ist darauf zu achten, dass die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern nicht unter Okklusivbedingungen (z. B. unter Windeln) erfolgt.

Bei Frühgeborenen wurde nach Anwendung von Hydrocortison von Kardiomyopathie berichtet. Es wird eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung und engmaschige Überwachung empfohlen.

Soventol Hydrocortisonacetat ist bei Kindern mit Vorsicht anzuwenden, da pädiatrische Patienten empfindlicher für die durch topische Corticosteroide bedingte Unterdrückung der HPA-Achse und das Cushing-Syndrom sind als erwachsene Patienten.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen nach äußerlicher Anwendung von Hydrocortison (als Acetat) bekannt.

Paraffin kann die Reißfestigkeit von Latexkondomen und -diaphragmen beeinträchtigen.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von Soventol Hydrocortisonacetat bei Schwangeren vor. Bei 363 Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft mit topischen Glucocorticoiden behandelt wurden, wurde kein erhöhtes Risiko für Missbildungen oder andere Geburtsfehler beobachtet. Eine Reihe von epidemiologischen Studien deuten darauf hin, dass möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Lippen-Kiefer-Gaumenspalten bei Neugeborenen von Frauen besteht, die im ersten Trimester der Schwangerschaft mit systemischen Glucocorticoiden behandelt wurden. Angesichts der geringen systemischen Exposition nach topischer Anwendung kann Soventol Hydrocortisonacetat nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung während der Schwangerschaft angewendet werden. Die Anwendung auf großen Bereichen oder über längere Zeit sowie Okklusivverbände sollten jedoch vermieden werden. Im Allgemeinen sollte die topische Anwendung Corticoid-haltiger Zubereitungen im ersten Trimester der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Angesichts der geringen systemischen Exposition nach topischer Anwendung kann Soventol Hydrocortisonacetat während der Stillzeit angewendet werden. Stillende Mütter sollten Soventol Hydrocortisonacetat nicht im Bereich der Brust auftragen.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

Soventol Hydrocortisonacetat hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Unmittelbar nach dem Auftragen von Soventol Hydrocortisonacetat tritt häufig ein leichtes Brennen auf. Besonders bei empfindlichen Patienten können in sehr seltenen Fällen allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeitserscheinungen) auftreten.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Wie bei anderen Corticoiden zur topischen Anwendung können die folgenden lokalen Nebenwirkungen auftreten (Häufigkeit nicht bekannt): Hautatrophie, Trockenheit an der Applikationsstelle und Erythem an der Applikationsstelle, Hautstriae, Follikulitis an der Applikationsstelle, Hypertrichose, Teleangiektasie, periorale Dermatitis, Hautverfärbung, Akne und/oder allergische Hautreaktionen gegen einen der Bestandteile der Formulierung. Wenn Corticoid-haltige topische Zubereitungen aufgetragen werden, sind systemische Wirkungen aufgrund von Resorption möglich.

Systemische Nebenwirkungen als Klasseneffekte schwach wirksamer Corticosteroide wie Hydrocortison beinhalten Nebennierensuppression, insbesondere bei längerer topischer Verabreichung (siehe Abschnitt 4.4).

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

für Österreich über das:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzuzeigen.

4.9. Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Nach topischer Anwendung von Corticosteroiden in großen Mengen und über mehr als drei Wochen können Cushing-Syndrom und Nebennierenrindeninsuffizienz auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide, dermatologische Zubereitungen, Corticosteroide, schwach wirksam (Gruppe I) ATC-Code: D07AA02

Hydrocortisonacetat ist ein synthetisches Derivat des natürlich vorkommenden Nebennierenrindenhormons Hydrocortison (Cortisol). Hydrocortisonacetat ist ein Prodrug von Hydrocortison. Die sonstigen Bestandteile Isopropylalkohol und Isopropylmyristat fördern die spezifische Penetration von Hydrocortisonacetat. Hydrocortisonacetat wird in der Haut mittels enzymatischer Hydrolyse in die aktive Form Hydrocortison umgewandelt. Soventol Hydrocortisonacetat wird als schwach wirksames Corticosteroid (Klasse I) eingestuft.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zur perkutanen Resorption von Hydrocortisonacetat aus dieser Cremegrundlage vor.

Das Ausmaß der perkutanen Resorption topischer Corticosteroide wird durch eine Reihe von Faktoren beeinflusst, wie z. B. Hautzustand, Körperbereich, Auftragsbedingungen und die penetrationsrelevanten Eigenschaften des Trägers. Okklusivbedingungen führen eine signifikant verstärkte Resorption topischer Corticosteroide mit sich. Hydrocortisonacetat kann sich im Stratum corneum anreichern und dort ein Reservoir bilden, aus dem der Wirkstoff je nach Träger zur Penetration in tiefere Hautschichten abgegeben werden kann. Die systemische Resorption nach topischer Anwendung ist sehr gering.

Da keine Daten zur systemischen Elimination von Hydrocortisonacetat nach topischer Applikation vorliegen, beziehen sich die folgenden Angaben auf die Elimination von Hydrocortison nach oraler Verabreichung:

Hydrocortison durchläuft eine rasche systemische Elimination. In 24 Stunden werden ungefähr 90 % der resorbierten Menge ausgeschieden. Die Plasmahalbwertszeit beträgt 90 Minuten, während die systemische biologische Halbwertszeit (entzündungshemmende Wirkung) mit 8-12 Stunden länger andauert.

Hydrocortison wird systemisch überwiegend in der Leber zu Tetrahydrocortison und Tetrahydrocortisol umgewandelt, die über den Urin ausgeschieden werden.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Anders als bei halogenierten Corticosteroiden wird die Proliferation von Epidermis und Bindegewebe durch Hydrocortison nur geringfügig gehemmt, weshalb lokale Hautschäden aufgrund des Arzneimittels weniger wahrscheinlich sind. Bei sachgemäßer Anwendung gemäß den Anweisungen sind keine systemischen Wirkungen zu erwarten.

Reproduktionstoxizität:

In tierexperimentellen Studien zeigte Hydrocortison teratogene Wirkungen und andere für Corticosteroide typische embryotoxische Wirkungen. Unter therapeutischen Bedingungen (topische Anwendung) wurden beim Menschen bisher keine entsprechenden Wirkungen für diese Wirkstoffklasse gezeigt.

Mutagenität/kanzerogenes Potenzial:

Verfügbare Untersuchungsbefunde zu Glucocorticoiden ergaben keine Hinweise auf klinisch relevante genotoxische oder karzinogene Eigenschaften.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser, Isopropylalkohol, Decyloleat, Macrogol 400, Isopropylmyristat, dickflüssiges Paraffin, Carbopol-1382-Polymer, Parfümöl, konz. Ammoniaklösung (25 %) zur Einstellung des pH-Werts, Dinatriumedetat

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die Creme kann nach Anbruch 212 Monate aufbewahrt werden.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Nicht über 25°C lagern.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit 20 g Creme, 30 g Creme oder 50 g Creme

Aluminiumtuben mit 15 g Creme, 20 g Creme oder 30 g Creme

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

MEDICE Pharma GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 141490

Z.Nr.: 141491

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 24. November 2022

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2022

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei mit W1, apothekenpflichtig.