Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

K&P Hydrocortison 1 % Creme
Hydrocortison 10 mg/g

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

20 g Creme enthalten als arzneilich wirksamen Bestandteil 0,2 g Hydrocortison.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Cetylstearylalkohol (Typ A) und Kaliumsorbat.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme zur Anwendung auf der Haut

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen, bei denen schwach wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticosteroide angezeigt sind.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird K&P Hydrocortison 1 % Creme 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
K&P Hydrocortison 1 % Creme sollte nicht länger als vier Wochen angewendet werden. Eine großflächige Anwendung, d.h. 1/10 der Körperoberfläche (ca.
10 Handteller) sollte vermieden werden oder nur nach Anweisung des Arztes erfolgen. Bei Anhalten der Beschwerden über vier Wochen oder bei Verschlimmerung sollte Rücksprache mit einem Arzt genommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

K&P Hydrocortison 1 % Creme darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten 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 Akne 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

Bei einer gleichzeitigen Hautinfektion durch Bakterien oder bei Mykosen (durch Pilze) muss diese gesondert behandelt werden.
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von K&P Hydrocortison 1 % Creme 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 1/10 der Körperoberfläche) Anwendung, unter Okklusivverbänden oder auf stark vorgeschädigter Haut, da in diesen Fällen systemische Corticoidwirkungen und –nebenwirkungen auftreten können. Bei versehentlicher großflächiger Anwendung soll die Creme mit einem Tuch wieder entfernt werden.

Anwendung bei Kindern und älteren Menschen
Kinder zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit dem Arzneimittel 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.

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.

Cetylstearylalkohol (Typ A) 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 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von K&P Hydrocortison 1 % Creme bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien mit Hydrocortison haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3). K&P Hydrocortison 1 % Creme darf deshalb im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht verwendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf K&P Hydrocortison 1 % Creme nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden. Insbesondere eine großflächige- oder langfristige Anwendung und okklusive Verbände sind während der Schwan-

gerschaft zu vermeiden.

Hydrocortison geht in die Muttermilch über. 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

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, Teleangiektasien, Striae, Steroidakne, periorale Dermatitis, Änderungen der Hautpigmentierung und Hypertrichose.

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

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 Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn oder über http://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 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 K&P Hydrocortison 1 % Creme 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 Nebenieren 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 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol 85 %; [(Z)-Octodec-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 beträgt im ungeöffneten Behältnis 18 Monate.
Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate.
Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25°C lagern.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weiße Creme in einer Aluminiumtube.

20 g Creme

7. Inhaber der Zulassung

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
✉ 80258 München
❒ Barthstraße 4, 80339 München
Telefon (089) 78 77-209
Telefax (089) 78 77-304
E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

8. Zulassungsnummer

54735.02.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

10.09.2004 / 20.01.2016

10. Stand der Information

April 2018

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig