

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fenistil® Hydrocort Creme

Wirkstoff: Hydrocortison

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 2,5 mg Hydrocortison.

Hilfsstoffe siehe unter 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Linderung von Entzündungssymptomen der Haut.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren:

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

Kinder:

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.

Zur Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit siehe Punkt 4.6

Art und Dauer der Anwendung

Fenistil Hydrocort Creme sollte nicht länger als vier Wochen angewendet werden. Bei Anhalten der Beschwerden über vier Wochen oder bei Verschlimmerung sollte Rücksprache mit einem Arzt genommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Fenistil Hydrocort Creme darf nicht bei spezifischen Hauterkrankungen (Lues, Tuberkulose), Virusinfektionen (z. B. Varizellen, Herpes simplex, Herpes zoster), Vakzinationsreaktionen, Mykosen, bakteriellen Hautinfektionen, Acne vulgaris, Steroidakne, periorale Dermatitis, Rosacea und bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile angewendet werden.

Fenistil Hydrocort Creme darf nicht während des ersten Drittels der Schwangerschaft angewendet werden (siehe 4.6).

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fenistil Hydrocort Creme ist erforderlich bei der Anwendung im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen, bei Prädisposition Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendruckes), beim Auftragen auf intertriginöse Areale, im Umfeld von Hautulzera, auf den Genital- und Analbereich. 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. Die Creme darf auf keinem größeren Areal als $\frac{1}{10}$ der Körperoberfläche aufgetragen werden.

Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.) und Kaliumsorbat (Ph. Eur.) 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 Fenistil Hydrocort Creme bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien mit Hydrocortison haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3).

Fenistil Hydrocort Creme darf deshalb im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht verwendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Fenistil Hydrocort 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 das Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Selten allergische Hautreaktionen. Bei lang andauernder (länger als vier Wochen) Anwendung sind folgende Nebenwirkungen bekannt: Hautatrophien, Teleangiektasien, Striae, Steroidakne, Änderung der Hautpigmentierung, periorale Dermatitis und Hypertrichose.

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/nichthalogenierte Glucocorticoide, ATC-Code: D07AA02

Die Wirksubstanz ist in dieser Zubereitung für die topische Anwendung vorgesehen. Die Wirkung ist dosisabhängig. Hydrocortison wirkt in der vorgegebenen Konzentration von 0,25 % schwach antientzündlich.

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

Bioverfügbarkeitsuntersuchungen liegen nicht vor.

Akute Toxizität

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potenzial von Hydrocortison lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Fenistil Hydrocort Creme für den Menschen erkennen.

Subchronische/chronische Toxizität

Untersuchungen zur 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 keinen Hinweis auf klinisch relevante, gentoxische Eigenschaften.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Hilfsstoffe**

Glycerol 85 %, [(Z)-Octodec-9-en-1-yl]oleat, emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.) (Emulgator), mittelkettige Triglyceride, Octyldodecanol (Ph. Eur.), Glycerolmonostearat, Dimeticon (35 cSt), Kaliumsorbat (Ph. Eur.) (Konservierungsmittel), Carbomer (40.000–60.000 cP), Natriumedetat (Ph. Eur.), Trometamol, gereinigtes Wasser.

Enthält Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.) und Kaliumsorbat (Ph. Eur.).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt im ungeöffneten Behältnis 24 Monate.

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate.

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Packung aufgedruckt.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Creme.

Fenistil Hydrocort Creme ist als Packung zu 20 g N1 und 50 g N2 Creme erhältlich.

Fenistil Hydrocort Creme wird in Aluminiumtuben abgefüllt, die in Faltschachteln eingeschoben werden.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Novartis Consumer Health GmbH
81366 München
Zielstattstraße 40
81379 München
Telefon (089) 78 77-0
Telefax (089) 78 77-444

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

54735.00.00

**9. DATUM DER ZULASSUNG/
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

10.09.2004

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2005

**11. Verschreibungspflicht/
Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55

88322 Aulendorf