

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hydrocortison-POS® N 2,5 %, Augensalbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Salbe enthält 25 mg Hydrocortison-acetat.

Enthält Wollwachs.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augensalbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Steroidbehandlung von allergischen, nicht infektiösen, entzündlichen Erkrankungen der Bindehaut, der Hornhaut, des vorderen Augenabschnittes und der Augenlider (z. B. Blepharitis).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Pädiatrische Patienten

Die Wirksamkeit bei pädiatrischen Patienten ist bisher noch nicht erwiesen.

Empfohlene Dosierung für Erwachsene (einschließlich Ältere)

2–3 mal täglich einen Salbenstrang von ca. 1 cm Länge in den Bindehautsack jedes erkrankten Auges einbringen oder auf das erkrankte Augenlid aufbringen. Nach Einsetzen der gewünschten Wirkung sind 1 bis 2 Anwendungen am Tag ausreichend.

Art der Anwendung

Die Patienten sollen darauf hingewiesen werden, ihre Hände vor Anwendung zu waschen und eine Berührung der Tubenspitze des Behältnisses mit den Augen und der Umgebung der Augen zu vermeiden.

Kontaktlinsen sollten vor Anwendung der Augensalbe entfernt und während der Behandlung mit Hydrocortison-POS® N 2,5 % nicht getragen werden.

Die Patienten sollten über die korrekte Handhabung von Hydrocortison-POS® N 2,5 % informiert werden.

Hinweise für die Handhabung:

1. Vergewissern Sie sich vor der ersten Anwendung des Medikamentes, dass die Packung unversehrt ist.
2. Waschen Sie sich gründlich die Hände.
3. Schrauben Sie die Schutzkappe ab.
4. Legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab und bringen Sie durch leichten Druck auf die Tube ohne die Tube zu knicken oder aufzurollen einen kleinen Salbenstrang auf die Innenseite des Unterlides. Schließen Sie langsam die Augenlider. Bei Erkrankungen des Augenlides tragen Sie Hydrocortison-POS® N 2,5 % bei geschlossenem Auge vorsichtig auf das Augenlid auf.
5. Falls von Ihrem Arzt angeordnet, wiederholen Sie Schritt 4 am anderen Auge.
6. Nach Gebrauch soll die Tube wieder sorgfältig verschlossen werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer sollte in der Regel 2 Wochen nicht überschreiten. In Abständen, abhängig von der Schwere des Krankheitsbildes, soll die Wirksamkeit, sowie der Augeninnendruck und die Hornhaut kontrolliert und über die Fortsetzung oder Änderung der Therapie entschieden werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, Herpes corneae superficialis, bakterielle Infektionen sowie akute Phase viraler Infektionen am Auge, Verletzungen und ulceröse Prozesse der Hornhaut, Eng- und Offenwinkelglaukom, Augentuberkulose und Pilzkrankungen des Auges.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Kontaktlinsen sollten während der Behandlung mit Hydrocortison-POS® N 2,5 % nicht getragen werden.

Während der Anwendung von Hydrocortison-POS® N 2,5 % sollte in kurzen Abständen der Augeninnendruck kontrolliert werden. Bei einer bestehenden bakteriellen, viralen oder Pilzinfektion des Auges kann die gleichzeitige Anwendung von Hydrocortison-POS® N 2,5 % zu einer Verschlimmerung der Infektion führen. Der Patient ist daher in dieser Hinsicht zu überwachen.

Kinder von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Hydrocortison-POS® N 2,5 % behandelt wurden, sollten sorgfältig nach Anzeichen für eine Unterfunktion der Nebennierenrinde (Hypoadrenalismus) untersucht werden.

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Zusätzliche Augeninnendrucksteigerung bei gleichzeitiger Anwendung von Hydrocortison-POS® N 2,5 % und Substanzen (wie z. B. Atropin und andere Anticholinergika), die bei entsprechender Disposition ebenfalls zu intraokularer Drucksteigerung führen können, ist nicht ausgeschlossen.

Hinweis: Wenn andere Augentropfen zur gleichen Zeit angewendet werden, sollte

zwischen der Applikation ein zeitlicher Abstand von etwa 15 Minuten eingehalten werden. Die Augensalbe sollte dabei nach den Augentropfen verabreicht werden.

Siehe auch Ziffer 6.2 Inkompatibilitäten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Da auch nach Anwendung von Glukokortikoiden am Auge eine relevante systemische Exposition nicht ausgeschlossen werden kann, sollte während der Schwangerschaft die Anwendung von Hydrocortison-POS® N 2,5 % so weit wie möglich vermieden werden. Falls die Gabe von Hydrocortison-POS® N 2,5 % unbedingt erforderlich ist, sollte sie so kurz und so niedrig dosiert wie möglich erfolgen.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft kann es zu intrauteriner Wachstumsretardierung des Kindes kommen. Glukokortikoide führen im Tierexperiment zu Gaumenspalten (siehe 5.3). Ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glukokortikoiden während des ersten Trimenons wird diskutiert. Weiterhin wird aufgrund von epidemiologischen Studien in Verbindung mit Tierexperimenten diskutiert, dass eine intrauterine Glukokortikoidexposition zur Entstehung von metabolischen und kardiovaskulären Erkrankungen im Erwachsenenalter beitragen könnte.

Werden Glukokortikoide am Ende der Schwangerschaft gegeben, besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Stillzeit:

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden.

Fertilität:

Es sind bislang keine negativen Auswirkungen auf die Fertilität bekannt geworden.

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

Nach der Anwendung von Hydrocortison-POS® N 2,5 % kommt es infolge des Salbenfilms auf der Hornhaut vorübergehend zu Schleiersehen, wodurch das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr, beim Bedienen von Maschinen oder beim Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
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

Selten: allergische Reaktionen wie Kontaktdermatitiden, Dermatokonjunktivitis, Lid-ekzem.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Bei längerdauernder Anwendung ohne regelmäßige Augeninnendruckmessungen können kortikoidhaltige Ophthalmika bei bestimmten Patienten (sog. „Steroid-Responder“) zu einer Erhöhung des Augeninnendruckes führen, auch mit Schädigung des Sehnervs, Einschränkung der Sehschärfe oder des Gesichtsfeldes.

Selten: Exophthalmus, Katarakt, zusätzliche Infektionen des Auges (z. B. durch Viren, Pilze oder Bakterien ausgelöste Infektionen), Stechen, Brennen, nässenden Bläschen nach Kataraktoperation, trophische Hornhautschäden.

Nicht bekannt: Bei Erkrankungen, die zu einer Verdünnung der Hornhaut oder Lederhaut führen, kann es bei der Anwendung von lokalen Kortikoiden zu einer Perforation kommen. Verzögerte Wundheilung, Ptosis, Mydriasis. Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4).

Der Einsatz von Kortikoiden bei bestimmten Virusinfektionen (Herpes simplex) erfordert große Sorgfalt; häufige Spaltlampenkontrollen sind erforderlich. Akute bakterielle, virale sowie Pilzinfektionen der Hornhaut können durch gleichzeitige Gabe von Hydrocortison-POS® N 2,5 % verschleiert werden. Da sich Pilzinfektionen der Hornhaut häufig während einer langdauernden Kortikoidbehandlung entwickeln, sollte eine derartige Infektion bei Vorschädigung der Hornhaut und auch noch nach Beendigung der Therapie bedacht werden.

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, Webseite: www.bfarm.de* anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch am Auge sind Überdosierungen oder Intoxikationen nicht zu erwarten. Erfahrungen mit einer Überdosierung von Hydrocortisonhaltigen Augensalben liegen nicht vor. Folglich fehlen Informationen über spezifische Symptome und deren Behandlung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika/Glucocorticoid, ATC-Code: S01BA02

Der Wirkmechanismus der Glukokortikoide ist noch nicht völlig geklärt. Man vermutet, dass sie an spezifische intrazelluläre Rezeptoren gebunden in den Zellkern eindringen und dort die Synthese bestimmter Proteine hemmen, die für chemotaktische und immunologische Reaktionen von Bedeutung sind. Für die Unterdrückung inflammatorischer und allergischer Reaktionen scheinen außerdem Veränderungen in der Funktion der Leukozyten und Makrophagen eine Rolle zu spielen. Glukokortikoide hemmen im Arachidonsäure-Stoffwechsel die Phospholipase A und damit die Bildung der Entzündungsmediatoren wie Prostaglandine und Leukotriene. Dadurch entfalten Glukokortikoide ihre Wirksamkeit bei inflammatorisch-exsudativen vaskulären Prozessen im mesenchymalen Gewebe, verursacht durch infektiöse, allergische und traumatische Reize.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Penetration der Wirksubstanz hängt wesentlich davon ab, ob das Hornhautepithel intakt ist oder nicht und wie stark die Entzündung des Auges ist. Im Allgemeinen penetrieren Glukokortikoide bei entferntem Hornhautepithel bzw. stark entzündetem Auge besser und schneller in die okulären Gewebe. Hydrocortisonacetat ist sehr schwer löslich und liegt in suspensierter Form vor.

Hydrocortison wird im Kammerwasser, Hornhaut, Iris, Aderhaut, Ziliarkörper und Netzhaut aufgenommen. Eine systemische Resorption findet statt, dürfte aber nur in höheren Dosierungen und oder bei längerer Therapie bei Kindern klinisch relevant sein.

Systemisch verfügbares Hydrocortison hat eine Plasmahalbwertszeit von ca. 90 Minuten. Die Inaktivierung erfolgt vorwiegend über die Leber. Die Ausscheidung erfolgt zu über 90 % renal als Glukuronid. Nur etwa 0,5 % erscheinen als freies Cortisol im Urin. Etwa 90 % des Hydrocortisons sind im Blut an Proteine gebunden, davon etwa 75 % an ein spezifisches Transporterprotein.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxische systemische Wirkungen sind bislang nach topischer Anwendung von Hydrocortisonacetat nicht bekannt geworden und aufgrund der geringen applizierten Arzneistoffmenge nicht zu erwarten.

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter systemischer Gabe von Hydrocortison zeigten typische Symptome einer Glukokortikoidüberdosierung.

Glukokortikoide induzierten im Tierversuch mit verschiedenen Spezies teratogene Effekte (Gaumenspalten, Skelettmissbildungen). Bei Ratten wurde eine Verlängerung der Gestation sowie eine erschwerte Geburt beobachtet. Außerdem war die Überlebensrate, das Geburtsgewicht und die Gewichtszunahme der Nachkommen reduziert. Die Fertilität wurde nicht beeinträchtigt. Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in therapeutischen Dosen während der Gestation zu einem erhöhten Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselerkrankungen im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Es liegen keine Hinweise auf klinisch relevante genotoxischen oder kanzerogenen Eigenschaften vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

1 g Augensalbe enthält weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin; Wollwachs

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach Anbruch der Tube höchstens 4 Wochen verwenden.

Hydrocortison-POS® N 2,5% soll nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Umkarton oder Etikett/Tube) nicht mehr angewendet werden

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube aus Aluminium mit Schraubverschluss aus Polyethylen.
Die folgende Packungsgröße ist erhältlich: Faltschachtel mit 1 Tube zu 2,5 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35
D-66129 Saarbrücken
Tel.-Nr.: (0 68 05) 92 92-0
Fax-Nr.: Med.-wiss. Abteilung (0 68 05) 92 92-87, Vertrieb (0 68 05) 92 92-222
E-mail: info@ursapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

86298.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.11.2012 / 29.03.2017

10. STAND DER INFORMATION

August 2017

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig