



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Adhoc Robugen-0,5% HC Soft-Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält:
5 mg Hydrocortison

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Anwendung bei entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen mit geringer Symptomausprägung, die auf eine äußerliche Therapie mit schwach wirksamen Corticosteroiden ansprechen (max. 2 Wochen).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Adhoc Robugen-0,5% HC Soft-Creme soll 2–3mal täglich dünn auf die befallenen Hautpartien aufgetragen und schonend eingerieben werden. Nach eingetretener Besserung braucht Adhoc Robugen-0,5% HC Soft-Creme meist nur einmal täglich oder jeden zweiten oder dritten Tag angewendet werden bzw. nach zweiwöchiger Therapie soll eine Woche ohne Anwendung von Adhoc Robugen-0,5% HC Soft-Creme vor einer erneuten Anwendung erfolgen. Nach dem Abklingen der Beschwerden kann die Behandlung in der Regel beendet werden, dies soll aber wegen des „Rebound“-Phänomens nicht abrupt erfolgen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Therapieerfolg. Adhoc Robugen-0,5% HC Soft-Creme soll nicht länger als 2 Wochen ohne ärztliche Konsultation verwendet werden.

Bei Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass Adhoc Robugen-0,5% HC Soft-Creme nicht ins Auge gelangt.

4.3 Gegenanzeigen

Adhoc Robugen-0,5% HC Soft-Creme soll nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe, bei spezifischen Hautprozessen (Lues, Tbc), Varizellen, Vakzinationsreaktionen, Rosacea, perioraler Dermatitis, Akne vulgaris, Steroidakne und auf offenen Wunden. Bei einer gleichzeitigen Hautinfektion durch Bakterien oder Pilze muss diese gesondert behandelt werden.

Außerdem darf Adhoc Robugen-0,5% HC Soft-Creme nicht am oder im Auge angewendet werden!

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Adhoc Robugen-0,5% HC Soft-Creme darf bei Säuglingen und Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr nur auf ärztliche Verordnung angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind bisher nicht beobachtet worden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Adhoc Robugen-0,5% HC Soft-Creme bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien mit Hydrocortison haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit – Reproduktionstoxizität). Adhoc Robugen-0,5% HC Soft-Creme darf deshalb im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht verwendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Adhoc Robugen-0,5% HC Soft-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 die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Brennen, Jucken, Spannungsgefühl bei Überempfindlichkeit gegen Hydrocortison oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe, allergische Kontaktdermatitis.

Bei länger dauernder Anwendung (mehr als 2 Wochen) besteht bei allen Corticosteroiden das Risiko lokaler Hautveränderungen wie Atrophien, Teleangiectasien, Striae, Steroidakne, Veränderungen der Hautpigmentierung, Hypertrichose oder periorale Dermatitis. Bei längerfristiger und großflächiger Anwendung unter Okklusivverbänden sind wegen möglicher Aufnahme des Wirkstoffs in den Blutkreislauf eventuell auftretende systemische Steroidwirkungen zu beachten.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Verschwommenes Sehen (siehe auch 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 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 mit Adhoc Robugen-0,5% HC Soft-Creme nicht bekannt geworden und auch nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika, Nebennierenrindenhormone/nicht halogenierte Glucocorticoide, ATC-Code: D07AA02

Hydrocortison ist ein nicht halogeniertes Corticosteroid, welches nach lokaler Anwendung entzündliche und allergische Hauterscheinungen beseitigt und subjektive Beschwerden wie Juckreiz, Brennen und Schmerzen rasch lindert. Im Vordergrund steht bei Hydrocortison die antiphlogistische Wirkung, im Gegensatz zu den fluorierten Corticosteroiden, die daneben eine Hemmung der Epidermopoese und der Bindegewebsproliferation und damit in stärkerem Maße die Möglichkeit einer lokalen Hautschädigung aufweisen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Im Vasokonstriktionstest zeigte Adhoc Robugen-0,5% HC Soft-Creme eine zum Referenzpräparat äquivalente lokale Bioverfügbarkeit. Abweichungen vom üblichen Penetrations- und Resorptionsverhalten des lokal applizierten Wirkstoffes Hydrocortison sind deshalb nicht zu erwarten.

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 Adhoc Robugen-0,5% HC Soft-Creme für den Menschen erkennen.

Subchronische/chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität mit Hydrocortison zeigten bei oraler und dermalen Applikation 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

Hydrocortison zeigte in Tierversuchen teratogene Wirkungen (z.B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Unter-



suchungen zur peri- und postnatalen Toxizität sowie zur Fertilität wurden nicht durchgeführt.

Mutagenität und Kanzerogenität

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Stearinsäure (Ph. Eur.), Propylenglycol, Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Octyldodecanol (Ph. Eur.), Hartfett, Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht beobachtet worden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach Anbruch bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar!

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis:

Aluminiumtuben mit Membran und Innenschutzlackierung (Epoxy-Phenolharz-Kombination) mit weißer Kunststoffschraubkappe aus PE und Dichtring aus grauer Copolymer-Dispersion

Äußere Umhüllung:

Faltschachtel mit Packungsbeilage

Packungsgröße:

Apothekenpflichtig:
Tube mit 5 g, 15 g und 30 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Robugen GmbH
Pharmazeutische Fabrik
Alleenstr. 22-24
73730 Esslingen

8. ZULASSUNGSNUMMER

75519.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.06.2009/23.03.2017

10. STAND DER INFORMATION

August 2017

VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig:
Für Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt