

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hydrodexan Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält:
10 mg Hydrocortison
100 mg Harnstoff
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 g Salbe enthält 10 mg Poly(oxyethyl)-25-hydriertes-rizinusöl und maximal 14 ppm Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.).
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe
Hydrodexan Salbe ist eine weiße bis cremefarbene Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Alle Hauterkrankungen, die auf eine äußerliche Kortikosteroidbehandlung ansprechen, wie chronische Ekzeme, Neurodermitis sowie Hautreaktionen auf entzündlicher Basis mit Schuppenbildung.

Hauterkrankungen, die mit Austrocknung der Haut einhergehen, wie z. B. Exsikkations-ekzeme.

Zur Intervall- bzw. Nachbehandlung nach Intensivtherapie der Psoriasis vulgaris.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.
Soweit nicht anders verordnet, wird Hydrodexan Salbe zweimal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und gleichmäßig verrieben.

Die Salbe darf nicht mit den Augen oder Schleimhäuten in Berührung gebracht werden. Bei Niereninsuffizienz soll die Anwendung nicht großflächig erfolgen.

Eine großflächige Langzeitbehandlung soll höchstens 10 % der Körperoberfläche betreffen und nicht länger als drei Monate durchgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Hydrodexan Salbe darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- virusbedingten Hautkrankheiten, wie Herpes simplex, Zoster, Windpocken
- Rosazea
- rosazea-artiger (perioraler) Dermatis
- bestimmten Hautkrankheiten wie Syphilis, Tuberkulose
- Impfreaktionen
- Bei Hautinfektionen durch Pilze oder Bakterien muss zusätzlich eine spezifische Behandlung erfolgen.
- Hydrodexan Salbe ist nicht zur Anwendung am Auge geeignet.

Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte eine großflächige (mehr als 10 % der Körperoberfläche), länger dauernde Behandlung (über vier Wochen) vermieden werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hydrodexan Salbe enthält Poly(oxyethyl)-25-hydriertes-rizinusöl, das Hautreizungen hervorrufen kann.

Hydrodexan Salbe enthält Butylhydroxytoluol, das örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden 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 Kortikosteroide gemeldet wurden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Liberation von Hydrocortison aus der Grundlage bzw. die Liberation anderer Wirkstoffe aus anderen Externa und deren Penetration in die Haut kann durch Harnstoff verstärkt werden. Dies ist insbesondere von Kortikosteroiden, Dithranol und Fluorouracil bekannt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Hydrodexan Salbe im Genital- oder Analbereich und von Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen des enthaltenen sonstigen Bestandteils „Weißes Vaselin“ zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Daten für die Anwendung von Hydrodexan Salbe bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien mit Hydrocortison haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3 „Präklinische Daten zur Sicherheit“). Hydrodexan Salbe darf daher während der Schwangerschaft – insbesondere während der ersten drei Monate – nur bei zwingender Indikation nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Eine großflächige oder längerfristige Behandlung (über vier Wochen) sollte vermieden werden.

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

Hydrodexan Salbe hat keinen 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	(≥ 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)

In sehr seltenen Fällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen möglich.

Bei längerer Anwendung (länger als vier Wochen) besteht bei allen Kortikosteroiden das Risiko lokaler Hautveränderungen wie Hautatrophien, Teleangiektasien, Striae, Steroidakne, rosazea-artige (periorale) Dermatitis, Änderung der Hautpigmentierung, Hypertrichosis.

Mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt“ kann es zu verschwommenem Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4) kommen.

Systemische Wirkungen infolge einer Resorption von Hydrocortison sind bei längerfristiger Behandlung (über vier Wochen) oder großflächiger Anwendung (mehr als 10 % der Körperoberfläche) nicht auszuschließen. Deshalb sollte während der Schwangerschaft (besonders während der ersten drei Monate) sowie bei Säuglingen und Kleinkindern eine großflächige oder längerfristige Behandlung (über vier Wochen) vermieden werden.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung sofort abgebrochen 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, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, schwach wirksam, Kombination mit Harnstoff
ATC-Code: D07XA01

Hydrocortison ist als nebenwirkungsärmstes Kortikosteroid auch zur langdauernden Anwendung bei entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen geeignet. Seine Wirkung wird durch die keratolytische, hydratisierende und juckreizstillende Eigenschaft des Harnstoffs unterstützt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine Angaben.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Hydrocortison als Hormon der Nebennierenrinde und Harnstoff als Endprodukt des Eiweißmetabolismus sind bei topischer Anwendung als relativ untoxische Substanzen einzustufen.

Hydrocortison wird täglich in Mengen von 10–100 µg unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Dies entspricht etwa 1% der Menge, die täglich von der NNR produziert wird. Seine physiologische Konzentration im Serum oder Plasma liegt, abhängig von der zirkadianen Schwankung der NNR-Funktion, zwischen 30 und 230 µg/l. Für die externe Zuführung von Hydrocortison ergeben sich folgende Daten:

Akute Toxizität an Ratten

LD ₅₀ in mg/kg KG	Applikationsart	
	i. p.	s. c.
	150	449

Reproduktionstoxizität

Teratogene Effekte von Glukokortikosteroiden wie Ausbildung von Gaumenspalten, Wachstumsverzögerungen etc. sind aus tierexperimentellen Untersuchungen bekannt, wobei Hydrocortison im Vergleich mit anderen Glukokortikosteroiden zu denen mit geringerem teratogenen Potential gehört. Diese Angaben für Hydrocortison beruhen auf Untersuchungen hauptsächlich nach systemischer Applikation. Ausnahmen sind die okuläre Applikation an Kaninchen sowie die intraamniotische Applikation bei Hühnerembryonen. Über teratogene Schäden nach dermalen Applikation von Hydrocortison im Tierexperiment liegen keine Angaben vor. Für den Menschen lassen sich teratogene Effekte von Hydrocortison nach systemischer Applikation statistisch nicht sichern, für die dermale Applikation finden sich keine Angaben.

Da trotz langjähriger therapeutischer Anwendung von Hydrocortison als Dermatikum kein Erfahrungsmaterial gewonnen wurde, das auf teratogene Effekte hindeutet, ist eine Übertragbarkeit der nach systemischer Applikation gewonnenen tierexperimentellen Ergebnisse auf die dermale Applikation beim Menschen zu bezweifeln.

Über mutagene und karzinogene Wirkungen von Hydrocortison, besonders nach dermalen Applikation, finden sich in der Literatur keine Angaben.

Harnstoff wird von gesunden Erwachsenen in Mengen von täglich 25–30 g mit dem Urin ausgeschieden. Die physiologischen Konzentrationen betragen im Urin 2%, im Blut ca. 250 mg/l, im Serum ca. 300 mg/l, im Schweiß 600 mg/l, im Speichel 190–220 mg/l und in der Haut ca. 1%.

Für die externe Zuführung liegen folgende Daten vor:

Akute Toxizität (LD₅₀ in mg/kg Körpergewicht)

Spezies	Applikationsart		
	p. o.	s. c.	i. v.
Maus	11.500	9.200	4.600
Ratte ♂	14.300	9.400	5.400
♀	15.000	8.200	5.300

Im Ames-Test an den Salmonella-Stämmen TA 100, TA 1535, TA 1537 und TA 98 wirkt Harnstoff nicht mutagen.

In 12-monatigen Fütterungsversuchen an Ratten und Mäusen zur Kanzerogenität von Harnstoff wurden die von Normalbefunden abweichenden Ergebnisse (häufigere maligne Lymphome nur bei weiblichen Mäusen der mittleren Dosisgruppe bzw. vermehrtes Auftreten von Zwischenzelladenomen bei den Ratten der hohen Dosisgruppe) in ihrer biologischen Signifikanz als fraglich bewertet, und Harnstoff wird daher als nicht karzinogene Substanz eingestuft. Therapeutischer Einsatz von Harnstoff beim Menschen:

Zur Erzielung einer osmotischen Diurese bei der Indikation „zerebrales Ödem“ wurde Harnstoff in Dosen bis zu 80 g/die i. v. (Infusion von max. 1,5 g/kg KG in 24 h) bzw. 100 g/die p. o. (auf 5 Dosen à 20 g verteilt) eingesetzt. Diese Mengen können daher als vertretbar für den Einsatz beim Menschen gelten.

Die in 30 g Hydrodexan Salbe enthaltene Menge von 3000 mg Harnstoff entspricht etwa 10% der Harnstoffmenge, die täglich physiologischerweise mit dem Urin ausgeschieden wird. Auch die Tatsache, dass Harnstoff seit Jahrzehnten in der Dermatologie ohne wesentliche Nebenwirkungen benutzt wird, spricht für die Unbedenklichkeit des Wirkstoffs Harnstoff für den Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline (enthält Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.))
Maisstärke
Octyldodecanol (Ph. Eur.)
Glyceroltridocosanoat
Palmitinsäure
Sorbitanlaurat
Poly(oxyethylen)-25-hydriertes-rizinusöl

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-Tuben mit je 20 g Salbe, 50 g Salbe und 100 g (2 × 50 g) Salbe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Telefon: (0 40) 7 27 04-0
Telefax: (0 40) 7 27 04-329
info@almirall.de
www.almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

719.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
23. Februar 1988

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
18. Juni 2003

10. STAND DER INFORMATION

06.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt