

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Systral Hydrocort 0,5 % Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 5 mg Hydrocortison.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Propylen-
glycol pro 1 g Creme.

Vollständige Auflistung der sonstigen Be-
standteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Systral Hydrocort ist eine weiße Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Anwendung bei entzündlichen und al-
lergischen Hauterkrankungen mit geringer
Symptomausprägung, die auf eine äußer-
liche Therapie mit schwach wirksamen Cor-
ticosteroiden ansprechen (max. 2 Wochen).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Systral Hydrocort 0,5 % Creme soll 2–3mal
täglich dünn auf die betroffenen Hautpartien
aufgetragen und schonend eingerieben wer-
den. Nach eingetretener Besserung braucht
dieses Arzneimittel meist nur einmal täglich
oder jeden zweiten oder dritten Tag ange-
wendet werden bzw. nach zweiwöchiger
Therapie soll eine Woche ohne Anwendung
von Systral Hydrocort 0,5 % Creme vor
einer erneuten Anwendung erfolgen.

Nach dem Abklingen der Beschwerden
kann die Behandlung in der Regel beendet
werden, dies soll aber wegen des „Re-
bound“-Phänomens nicht abrupt erfolgen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach
dem Therapieerfolg. Systral Hydrocort 0,5 %
Creme soll nicht länger als 2 Wochen ohne
ärztliche Konsultation verwendet werden.

Kinder und Jugendliche

Siehe Abschnitt 4.4 für weitere Informatio-
nen.

Art der Anwendung

Bei Anwendung im Gesicht ist darauf zu
achten, dass Systral Hydrocort 0,5 % Creme
nicht ins Auge gelangt.

4.3 Gegenanzeigen

Systral Hydrocort 0,5 % Creme soll nicht
angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff
oder einen der in Abschnitt 6.1 genann-
ten sonstigen Bestandteile.
- spezifischen Hautprozessen (Lues, Tbc),
Varizellen, Vakzinationsreaktionen, Rosa-
cea und perioraler Dermatitis. Bei einer
gleichzeitigen Hautinfektion durch Bak-
terien oder Pilze muss diese gesondert
behandelt werden.

Außerdem darf diese Arzneimittel nicht am
oder im Auge angewendet werden!

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen An-
wendung von Corticosteroiden können
Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient
mit Symptomen wie verschwommenem
Sehen oder anderen Sehstörungen vorstel-
lig wird, sollte eine Überweisung des Pa-
tienten 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 Choriooretino-
pathie (CSC), die nach der Anwendung
systemischer oder topischer Corticosteroide
gemeldet wurden.

Kinder und Jugendliche

Systral Hydrocort 0,5 % Creme darf bei
Säuglingen und Kindern bis zum vollendeten
6. Lebensjahr nur auf ärztliche Verordnung
angewendet werden.

Propylen glycol kann Hautreizungen hervor-
rufen.

Dieses Arzneimittel sollte bei Babys unter
4 Wochen mit offenen Wunden oder groß-
flächigen Hautverletzungen oder -schäden
(wie Verbrennungen) mit Vorsicht angewen-
det 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 Systral Hydrocort 0,5 %
Creme bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien mit Hydrocorti-
son haben eine Reproduktionstoxizität ge-
zeigt (siehe 5.3. Präklinische Daten zur Si-
cherheit – Reproduktionstoxizität). Dieses
Arzneimittel darf deshalb im ersten Drittel
der Schwangerschaft nicht verwendet wer-
den. In späteren Stadien der Schwanger-
schaft darf Systral Hydrocort 0,5 % Creme
nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Ab-
schätzung angewendet werden. Insbeson-
dere eine großflächige oder langfristige An-
wendung und okklusive Verbände sind
während der Schwangerschaft zu ver-
meiden.

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 Verkehrs- tüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Systral Hydrocort 0,5 % Creme hat keinen
oder einen zu vernachlässigenden Einfluss
auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähig-
keit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen
werden folgende Häufigkeiten zugrunde ge-
legt:

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

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreak-
tionen

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen
(siehe auch Abschnitt 4.4)

Erkrankungen der Haut und des Unter- hautzellgewebes

Nicht bekannt: Lokale Hautreaktionen (z. B.
Brennen, Jucken, Hautspannen), Hautatro-
phien, Teleangiectasien, Hautstriae, Stero-
idakne

Hinweis:

Bei langfristiger großflächiger Anwendung,
insbesondere unter Folienverbänden oder
auf stark vorgeschädigter Haut, sind wegen
der möglichen Aufnahme des Wirkstoffs in
den Blutkreislauf eventuell auftretende sys-
temische Corticoidwirkungen und -neben-
wirkungen zu beachten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkun- gen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-
hältnisses des Arzneimittels. Angehörige von
Gesundheitsberufen sind aufgefordert, je-
den Verdachtsfall einer Nebenwirkung über
das

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen sind mit Systral Hydrocort
0,5 % Creme nicht bekannt geworden und
auch nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGEN- SCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Derma-
tika, Corticosteroide, schwach wirksam
(Gruppe I), Hydrocortison
ATC-Code: D07AA02

Hydrocortison ist ein nicht halogeniertes
Corticosteroid, welches nach lokaler An-
wendung 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 Hem-
mung der Epidermopoese und der Bindege-
websproliferation und damit in stärkerem
Maße die Möglichkeit einer lokalen Haut-
schädigung aufweisen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Im Vasokonstriktionstest zeigte Systral Hydrocort 0,5 % 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 Systral Hydrocort 0,5 % Creme für den Menschen erkennen.

Subchronische/chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität mit Hydrocortison zeigten bei oraler und dermaler 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). Untersuchungen 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 weißer PE-Schraubkappe.

Packungsgrößen:

5 g und 30 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

6421291.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.04.2005

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2022

11. VERSCHREIBUNGSSTAUS/ APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt