

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NEURODERM[®] AKUT 0,1 % Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Hydrocortisonbutepat
1 g NEURODERM AKUT 0,1 % Creme enthält 1 mg Hydrocortisonbutepat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Propylenglycol, Stearylalkohol (Ph. Eur.), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Butyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)

Dieses Arzneimittel enthält 120 mg Propylen-glycol pro 1 g Creme.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiße Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist eine Creme zur Anwendung bei entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen, Ekzemen unterschiedlicher Ursache, besonders im akuten Zustand, Insektenstichen und Psoriasis vulgaris.

NEURODERM AKUT wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 1 Monat, besonders bei akuten bis subakuten Stadien, bei seborrhoischem Hauttyp und bei Anwendung auf sichtbaren (z. B. Gesicht, Hände) oder behaarten Körperstellen (Achselhöhlen, Anogenitalbereich).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

NEURODERM AKUT soll im Allgemeinen 2–3-mal täglich angewendet werden.

Nach Besserung des Krankheitsbildes reicht oft die 1-mal tägliche Anwendung aus.

Kinder

Bei Kleinkindern und Säuglingen ist die 1-mal tägliche Anwendung ausreichend. Die Anwendung sollte in dieser Altersgruppe zeitlich begrenzt erfolgen (siehe „Dauer der Anwendung“).

Die Sicherheit und Wirksamkeit von NEURODERM AKUT bei Neugeborenen unter 1 Monat sind bisher nicht erwiesen. NEURODERM AKUT sollte deshalb in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

NEURODERM AKUT wird dünn auf die erkrankten Hautbereiche aufgetragen und leicht einmassiert. Im Gesicht, vor allem im Augenbereich, vorsichtig anwenden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Dauer der Anwendung

Üblicherweise genügt bei Kindern und Erwachsenen eine Behandlungsdauer von 3 Wochen.

Eine längere Anwendungsdauer bis zu 6 Wochen ist aufgrund der klinischen Erfahrung möglich, jedoch vom Arzt zu kontrollieren, um ein Auftreten evtl. Nebenwirkungen zu verhindern.

Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte die Anwendung auf kurze Zeiträume (etwa 1 Woche) beschränkt werden.

Hinweis

Bei Insektenstichen ist im Allgemeinen eine Behandlungszeit von 4–7 Tagen ausreichend.

4.3 Gegenanzeigen

NEURODERM AKUT darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Methyl-4-hydroxybenzoat, Butyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Windpocken
- tuberkulösen und syphilitischen Hauterkrankungen
- örtlichen Impfreaktionen
- Hautinfektionen, die durch Bakterien oder Pilzbefall verursacht wurden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-sichtsmaßnahmen 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 Chorioetinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Kinder

Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte die Anwendung wegen der Möglichkeit einer erhöhten perkutanen Resorption und eines größeren Verhältnisses zwischen Körperoberfläche und Körpergewicht nur zeitlich begrenzt erfolgen (s. Abschnitt 4.2).

Bei der Behandlung mit NEURODERM AKUT im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe "weißes Vaseline" und "dünnflüssiges Paraffin" bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur

Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Stearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitig systemischer Verabreichung von Kortikoiden ist ein verstärktes Auftreten der genannten Nebenwirkungen nicht auszuschließen.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft – besonders in den ersten 3 Monaten – müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden. Bisherige Erfahrungen beim Menschen haben keine Anzeichen für Fehlbildungen ergeben, jedoch sind intrauterine Wachstumsstörungen bei längerer Anwendung nicht auszuschließen.

Stillzeit

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Sollten Substanzwirkungen beim Säugling beobachtet werden, ist abzustillen.

Wenn gestillt wird, ist darauf zu achten, dass das Kind nicht in direkten Kontakt mit behandelten Körperstellen kommt.

Fertilität

Daten zum möglichen Einfluss von Hydrocortisonbutepat auf die Fertilität liegen nicht vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Über eine Einschränkung dieser Fähigkeiten liegen bisher keine Hinweise vor.

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)

NEURODERM AKUT wird im Allgemeinen gut vertragen.

- Gelegentlich treten Hautreizungen wie Pruritus oder Hautbrennen auf.
- Selten werden allergische Hautreaktionen beobachtet.

Darüber hinaus können insbesondere bei einer Behandlung über einen längeren Zeitraum (mehr als 3 Wochen) folgende unerwünschte Wirkungen beobachtet werden: Steroidakne, Teleangiektasien, Striae, Hautatrophie, Hypertrichose, Pigmentierungsstörung (Hyper- oder Hypopigmentierungen der Haut), periorale Dermatitis, verschwommenes Sehen (Häufigkeit unbekannt, siehe auch Abschnitt 4.4). Bei Anwendung auf größeren Hautarealen oder über einen längeren Zeitraum kann es zur Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse und Induktion eines Cushing-Syndroms kommen. Bei Schwangeren ist das Risiko für das Auftreten von Striae erhöht.

Insbesondere unter Okklusiv-Verbänden und in Hautfalten sind, bedingt durch die geänderten Bedingungen auf der Haut, zusätzlich folgende Hauterscheinungen möglich: Hautinfektionen, Mazeration, Follikulitis sowie möglicherweise durch resorptive Wirkstoffaufnahme systemische Wirkungen.

Beim Wirkstoff von NEURODERM AKUT ist durch experimentelle Untersuchungen gesichert, dass das Risiko derartiger unerwünschter Wirkungen als gering eingestuft werden kann. Es ist daran zu denken, dass Windeln wie luftdicht abschließende Verbände wirken können.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Hinweise darauf, dass das Sicherheitsprofil von NEURODERM AKUT bei Kindern und Jugendlichen von dem bei Erwachsenen unterscheidet. Jedoch ist bei Säuglingen und Kleinkindern mit einer größeren systemischen Wirkung zu rechnen (s. Abschnitt 4.4).

Methyl-4-hydroxybenzoat und Butyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Eine Überdosierung ist bei topischer Anwendung sehr unwahrscheinlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika, nichthalogenierte Kortikoide (Externa), Corticosteroide, mittelstark wirksam (Gruppe II)

ATC-Code: D07AB11

Der in NEURODERM AKUT enthaltene Wirkstoff Hydrocortison-17-butytrat-21-propionat (Hydrocortisonbuteprat) stellt einen doppelt veresterten Abkömmling des Hydrocortisons dar; das Molekül ist nicht halogeniert. Im breit angelegten allgemeinen pharmakologischen Screening zeigten sich keine Besonderheiten; die speziellen pharmakologischen Untersuchungen zu den typischen Eigenschaften eines lokalen Kortikosteroids erbrachten bei allen Modellen gute bis sehr gute Wirksamkeit: Im Crotonöl-Test ist die Wirksamkeit von Hydrocortisonbuteprat derjenigen von Hydrocortisonbutyrat, Betamethason-valerat und Fluocinolonacetonid überlegen. Im Vasokonstriktions-Test (Mensch) wirkt Hydrocortisonbuteprat ebenfalls stärker als Hydrocortisonbutyrat und Betamethasonvalerat. Die ausgeprägte antiinflammatorische Wirkung bei lokaler Anwendung zeigt sich auch im Carrageenintest und im Cotton-Pellet-Test. Im Thymus-Test und im Granuloma-Pouch-Test konnte die gute Trennung von hoher lokaler und geringer systemischer Wirkung aufgezeigt werden; auch hier ist Hydrocortisonbuteprat den Vergleichssubstanzen Hydrocortison-17-butytrat und Betamethason-17-valerat überlegen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der Wirkstoff von NEURODERM AKUT wird von der rasierten Haut der Ratte aufgenommen und erreicht hier wirksame Gewebespiegel. Wie *in vitro*-Untersuchungen zeigen, erklärt sich die starke lokale Wirksamkeit von Hydrocortison-17-butytrat-21-propionat durch die hohe Affinität des Wirkstoffes zu polymorphkernigen Leukozyten; die geringe systemische Wirksamkeit resultiert aus dem Abbau des Doppelesters. Der Hauptmetabolit ist Hydrocortison-17-butytrat.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine pharmakokinetischen Studien vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Alle durchgeführten Tierstudien erbrachten keinen Hinweis darauf, dass sich der Wirkstoff von NEURODERM AKUT toxikologisch von anderen Kortikosteroiden unterscheidet.

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklini-

schen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

Untersuchungen zur akuten und chronischen Toxizität zeigen typische Symptome einer exzessiven pharmakologischen Wirkung, d. h. bekannte und erwartete Folgen einer Kortikosteroid-Überdosierung wie z. B. verminderte Gewichtszunahme, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen lymphatischer Organe, der Haut, der Reproduktionsorgane und Nebennieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)
Butyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)
Propylenglycol
Weißes Vaselin
Dünflüssiges Paraffin
Stearylalkohol (Ph. Eur.)
Polysorbat 60
Sorbitanstearat
Glycerolmonostearat
Citronensäure
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen beträgt 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit Innenschutzlack.

Tuben mit 10 g, 25 g und 2 x 25 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

INFECTOPHARM

NEURODERM[®] Akut 0,1 % Creme

7. INHABER DER ZULASSUNG

INFECTOPHARM Arzneimittel
und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Straße 1
64646 Heppenheim
Tel. 062 52 / 95 7000
Fax 062 52 / 95 8844
E-Mail: kontakt@infectopharm.com
Internet: www.infectopharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

7980.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.12.1988/15.04.2010

10. STAND DER INFORMATION

07/2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig