

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Locasalen[®], alkoholische Lösung

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Kortikoiddermatikum mit Salicylsäure

3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

– arzneilich wirksame Bestandteile

100 ml alkoholische Lösung enthalten
0,02 g Flumetason-21-pivalat (0,02 %) /
1,00 g Salicylsäure (1 %) /
in wäßrig-alkoholischer Lösung.

– andere Bestandteile

Ethanol; Propylenglykol; Softigen; gereinigtes Wasser.

4. Anwendungsgebiete

Subakute und chronische Hauterkrankungen, besonders mit Herden an behaarten oder nicht bedeckten Körperstellen (wie Kopf, Nacken, Hals, Hände, Füße); hierzu gehören: Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris); subakute und chronische Ekzeme verschiedener Ursache, z. B. Kontaktekzem, endogenes Ekzem, seborrhoisches Ekzem, nummuläres Ekzem, dyshidrotisches Ekzem.

5. Gegenanzeigen

Virale Hautaffektionen, wie z. B. Varizellen, Herpes simplex und Herpes zoster, Vakzinationsreaktionen, syphilitische und tuberkulöse Hauterkrankungen, Rosazea, Akne vulgaris, periorale Dermatitis sowie Überempfindlichkeit gegenüber Flumetason-21-pivalat, Salicylsäure und Salicylate.

Bakteriell oder mykotisch infizierte Krankheitsherde sollten gleichzeitig adäquat behandelt werden.

Locasalen ist nicht angezeigt bei akut nässenden und exsudationsgefährdeten subakuten Krankheitsstadien. Während Schwangerschaft und Stillzeit sollte das Präparat aus Sicherheitsgründen nicht angewendet werden, ebenso auch nicht bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern.

Im Hinblick auf nicht ganz auszuschließende systemische Wirkungen nach Salicylsäure- bzw. Kortikoid-Resorption sollte eine großflächige (über 10 % der Körperoberfläche) oder okklusive Anwendung von Locasalen, insbesondere bei Patienten mit Niereninsuffizienz, nur unter regelmäßiger ärztlicher Überwachung erfolgen. Eine Langzeitanwendung über 4 Wochen, vor allem im Gesicht, sollte unterbleiben.

Locasalen darf nicht mit Schleimhäuten oder der Augenbindehaut in Berührung kommen.

6. Nebenwirkungen

Nach Auftragen der alkoholischen Lösung kann es vorübergehend zu leichtem Brennen, Juckreiz, Schuppung oder Austrocknung der Haut kommen. Bei Zeichen einer

starken Irritation oder Sensibilisierung ist das Präparat abzusetzen.

Bei länger dauernder Anwendung (über 10 Tage) können ganz selten lokale Nebenwirkungen wie Hautatrophien, Teleangiektasien, Striae distensae, periorale Dermatitis, Hypertrichose, Purpura und Steroidakne auftreten.

Darüber hinaus können Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut gegenüber den Wirkstoffen sowie den Hilfsstoffen, z. B. Softigen und Propylenglykol, auftreten, die das Absetzen des Präparates erfordern.

Bei topischer Anwendung von Glukokortikoiden sind in der Literatur auch Pigmentveränderungen und Sekundärinfektionen beschrieben worden.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Salicylsäure kann die Durchlässigkeit anderer lokal angewendeter Arzneimittel verstärken. Es kann zwischen der aufgenommenen Salicylsäure in Verbindung mit Methotrexat und Sulfonylharnstoffen zu Wechselwirkungen kommen.

8. Warnhinweise

Keine

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

1–2mal täglich tropfenweise auf die Krankheitsherde auftragen und leicht einreiben.

11. Art und Dauer der Anwendung

Die Behandlung ist bis zur vollständigen Abheilung der Krankheitsherde fortzuführen.

Die maximale Behandlungsdauer von 4 Wochen soll jedoch nicht überschritten werden.

Die alkoholische Lösung stellt die geeignete Applikationsform zur Behandlung behaarter oder exponierter Körperstellen (z. B. Kopf, Gesicht, Hände) sowie intertriginöser Hautpartien dar; sie ist farblos und trocknet auf der Haut rückstandslos ein.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Bisher nicht bekannt.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Flumetason-21-pivalat ist ein mittelstark wirksames Glukokortikoid zur lokalen Applikation mit entzündungshemmender, anti-allergischer, vasokonstriktorischer sowie anti-proliferativer Wirkung. Bei entzündlichen Hauterkrankungen verschiedenster Art und Genese bewirkt es eine rasch einsetzende Linderung sowie Beseitigung symptomatischer Beschwerden, wie z. B. Juckreiz.

Den vielfältigen Wirkungen der Glukokortikoide liegt ein komplexer molekularer Mechanismus zugrunde, der u. a. die Bindung an spezifische zytoplasmatische Rezeptoren beinhaltet. Salicylsäure wirkt keratolytisch sowie squamolytisch und zeigt ferner milde antibakterielle sowie antimykotische Eigenschaften. Darüber hinaus stabilisiert Salicylsäure den Säureschutzmantel der Haut.

Durch den Zusatz von Salicylsäure wird das Eindringen des Glukokortikoids in tiefere Hornschichten der Haut erleichtert und die Glukokortikoidwirkung gleichzeitig beschleunigt und gesteigert.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

Die akute Toxizität nach oraler Gabe bei der Ratte liegt über 15 000 mg/kg KG. Zahlreiche klinisch-therapeutische und humanexperimentelle Prüfungen mit Locasalen haben gezeigt, daß klinisch objektivierbare systemische toxische Effekte nicht zu erwarten sind. Das glukokortikoidspezifische, tierexperimentell-teratogene Potential ist bekannt (siehe Gegenanzeigen).

13.3 Pharmakokinetik

Flumetason-21-pivalat

Die perkutane Resorption von Flumetason-21-pivalat, auch unter extremen Bedingungen, ist an sich geringfügig, wird durch Zusatz von Salicylsäure aber erhöht. Während großflächiger und wiederholter Anwendung der Kombination auf kranker Haut kann vorübergehend eine mäßige Verminderung der Nebennierenrindenfunktion beobachtet werden.

Salicylsäure

Salicylsäure wird aus der alkoholischen Lösung nur in geringem Ausmaß resorbiert. Auch nach großflächiger Applikation auf kranker Haut liegen die gemessenen Plasmaspiegel weit unterhalb systemisch/toxisch-wirksamer Werte.

14. Sonstige Hinweise

Keine

15. Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über + 25 °C lagern!

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

- N 1 15 ml Lösung
- N 2 50 ml Lösung

18. Stand der Information

Oktober 2000

**19. Name oder Firma und Anschrift
des pharmazeutischen
Unternehmers**

BIOGLAN



BIOGLAN Pharma GmbH
Robert-Bosch-Str. 6
D-35398 Gießen
Telefon: 0641/96 10 18-0
Telefax: 0641/9 60 51 77
dermatologie@bioglan.de

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71
10831 Berlin