

GALEN Prednicarbat GALEN® 2,5 mg/g Creme

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prednicarbat GALEN 2,5 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 2,5 mg Prednicarbat.

Sonstige Bestandteile:
58 mg Cetylalkohol und 58 mg Stearylalkohol/g Creme

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weiß bis gebrochen weiß, homogene Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen, bei denen eine äußerliche Behandlung mit mittelstark wirksamen Glukokortikoiden angezeigt ist, z.B. mäßig stark ausgeprägtes Ekzem.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Art der Anwendung:
Zur Anwendung auf der Haut

Erwachsene

Prednicarbat GALEN Creme wird einmal täglich als dünner Film auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen und sanft und vollständig eingerieben. Bei Bedarf kann die Anwendungshäufigkeit auf zweimal täglich erhöht werden.

Prednicarbat GALEN Creme ist vor allem für die Behandlung nässender Haut geeignet.

Gewöhnlich ist eine Behandlungsdauer von 2 bis 3 Wochen ausreichend.

Bei einer Anwendung im Gesicht muss darauf geachtet werden, dass Prednicarbat GALEN Creme nicht ins Auge gelangt.

Dosierung und Dauer der Behandlung mit Glukokortikoiden sollten begrenzt werden auf die geringste Menge und kürzeste Dauer, die für eine Erzielung und Aufrechterhaltung des Behandlungserfolges notwendig sind. Eine ununterbrochene, lange Behandlung (länger als 4 Wochen) oder eine großflächige Anwendung (mehr als 20 % der Körperoberfläche) sollte vermieden werden. Dies gilt insbesondere für die Anwendung im ersten Schwangerschaftsdrittel (siehe Abschnitt 4.6).

Kinder ab 2 Jahre

Die Dosierung ist die gleiche wie bei Erwachsenen.

Säuglinge

Bei Säuglingen darf Prednicarbat GALEN Creme nur bei Vorliegen zwin-

gender medizinischer Gründe angewendet werden. Ist die Behandlung mit Prednicarbat GALEN Creme unvermeidlich, so muss die Dosierung auf die für den Behandlungserfolg notwendige geringste Menge und die Anwendungsdauer auf einen kurzen Zeitraum begrenzt werden (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Prednicarbat oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Anwendung am bzw. im Auge.
- Wegen der Gefahr einer Verschlimmerung des Krankheitsbildes darf Prednicarbat GALEN Creme bei folgenden Zuständen nicht angewendet werden:
 - Hautreaktionen infolge einer Impfung
 - bakterielle Hautmanifestationen wie Tuberkulose, Syphilis oder durch Viren bedingte Hautmanifestationen (z.B. Varizellen)
 - Rosacea
 - periorale Dermatitis

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur symptomatischen Therapie lokaler bakterieller und/oder mykotischer Hautinfektionen darf Prednicarbat GALEN Creme nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen antibakteriellen bzw. antimykotischen Behandlung angewendet werden.

Prednicarbat GALEN Creme darf nicht auf verletzter Haut angewendet werden.

Die systemische Resorption topischer Glukokortikoide kann eine reversible Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden (HHN)-Achse zur Folge haben mit der Gefahr einer Nebennierenrindeninsuffizienz nach Beendigung der Behandlung. Bei einigen Patienten kann durch die systemische Resorption topischer Glukokortikoide auch während der Behandlung ein Cushing-Syndrom, Hyperglykämie und Glucosurie auftreten. Patienten, die topische Glukokortikoide auf einer großen Körperoberfläche oder unter Okklusionsbedingungen anwenden, sollten daher regelmäßig auf die Anzeichen einer Unterdrückung der HHN-Achse untersucht werden.

Wie bei allen stark wirksamen topischen Glukokortikoiden sollte eine plötzliche Unterbrechung der Behandlung vermieden werden. Wenn eine Langzeitbehandlung mit stark wirksamen Glukokortikoiden beendet wird, kann es zu einem Rebound-Phänomen kommen in Form einer Dermatitis mit intensiver Rötung, Stechen und Brennen. Dies kann vermieden werden durch eine langsam ausschleichende Behandlung, z.B. durch eine intermit-

tierende Behandlung vor dem Behandlungsende.

Ein Kontakt von Prednicarbat GALEN Creme mit den Augen sollte vermieden werden. In der unmittelbaren Umgebung des Auges darf Prednicarbat GALEN Creme nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter ärztlicher Überwachung wiederholt oder über längere Zeit angewendet werden. Wenn kortikoidhaltige Externa wie Prednicarbat GALEN Creme immer wieder in kleinen Mengen in Kontakt mit der Bindehaut kommen, kann es auf Dauer zu einer Erhöhung des Augeninnendruckes kommen.

Bei Säuglingen darf Prednicarbat GALEN Creme nur bei zwingenden Indikationen angewendet werden, da die Gefahr systemischer Effekte durch Glukokortikoidresorption (z.B. Wachstumsverzögerung) erhöht ist. Ist die Behandlung mit Prednicarbat GALEN Creme unvermeidlich, so muss die Dosierung auf die für den Behandlungserfolg notwendige geringste Menge und die Anwendungsdauer auf einen kurzen Zeitraum begrenzt werden.

Dieses Arzneimittel enthält Stearylalkohol und Cetylalkohol. Diese können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Prednicarbat GALEN Creme enthält als sonstigen Bestandteil dunnflüssiges Paraffin. Dies kann dazu führen, dass Latexkondome durchlässig werden oder reißen. Prednicarbat GALEN Creme darf deshalb nicht mit Latexkondomen in Kontakt kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

In Tierstudien konnte kein Effekt auf die Fertilität nach subkutaner Verabreichung von Prednicarbat festgestellt werden (siehe Abschnitt 5.3).

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Prednicarbat GALEN Creme bei Schwangeren vor. Prednicarbat GALEN Creme sollte während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden, insbesondere in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten.

Prednicarbat GALEN Creme sollte bei Schwangeren nicht in großen Mengen, großflächig (mehr als 20 % der Körperoberfläche) oder langfristig angewendet werden.

Prednicarbat GALEN® 2,5 mg/g Creme

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Prednicarbat in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollte abgestellt werden.

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.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen können unter Behandlung mit Prednicarbat GALEN Creme auftreten. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000
Nicht bekannt:	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: brennendes Hautgefühl (bei Auftragen der Creme)

Selten: Pruritus, lokale Hautreizungen (z.B. Pusteln, Rötung, Nässen) als Zeichen einer allergischen Reaktion, Follikulitis

Das Risiko systemischer Nebenwirkungen steigt nach häufiger Anwendung, nach Anwendung auf großen Körperoberflächen oder Langzeitbehandlung sowie unter okklusiven Bindungen.

Kinder und Jugendliche

Weil das Verhältnis von Hautoberfläche zu Körpergewicht größer ist, sind Kinder und Jugendliche für eine durch topische Glukokortikoide induzierte suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrindendachse und für ein Cushing Syndrom empfänglicher als erwachsene Patienten.

Bei Säuglingen kann eine Windel wie ein Okklusivverband wirken.

Die dauerhafte Anwendung von Kortikosteroiden kann das Wachstum und die Entwicklung von Kindern beeinträchtigen.

4.9 Überdosierung

Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen (zu große Menge, zu große Auftragsfläche oder zu häufige Anwendung) hat ebenso wie eine einmalige

Unterbrechung der Behandlung keine schädlichen Auswirkungen.

Nach erheblicher Überdosierung kann es dagegen zu einer Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut kommen. Systemische Nebenwirkungen können dann nicht mehr ausgeschlossen werden (siehe Abschnitt 4.4). Ebenfalls kann es zu lokalen Kortikoidnebenwirkungen (z.B. Striae distensae, Hautatrophie) kommen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, stark wirksam (Gruppe III)
ATC-Code: D07AC18

Prednicarbat ist ein nicht-halogeniertes, für die topische Anwendung entwickeltes Kortikosteroid, welches in den Positionen 17 und 21 mit einem Ethylcarbonat- bzw. einem Propionatrest verestert ist. Es weist ausgeprägte antiphlogistische, antiallergische, antiexsudative, antiproliferative sowie antipruriginöse Eigenschaften auf.

Die antiproliferative Wirkung der Glukokortikoide wird auf eine erniedrigte Turnover-Rate der betroffenen Zellen und eine erniedrigte DNS-Syntheserate zurückgeführt. Hieraus resultiert bekanntermaßen u.a. eine Hemmung der Granulation, des Wundverschlusses und der Fibroblastenproliferation.

Die antiallergische Wirkung der Glukokortikoide lässt sich aus ihrer immun-suppressiven Wirkung sowie aus einer Beeinflussung der antikörper- und der zellvermittelten Hypersensitivität ableiten:

- Die immunsuppressive Wirkung der Glukokortikoide beruht hauptsächlich auf einer Abnahme der Zahl und Aktivität von Lymphozyten (T-Lymphozyten, B-Lymphozyten).
- Die antikörpervermittelte Hypersensitivität wird unter anderem über eine Hemmung der Freisetzung vasoaktiver Substanzen (z.B. Histamin) beeinflusst, die zellvermittelte Hypersensitivität über eine Verminderung der Lymphokinfreisetzung.

Die antiinflammatorische Wirkung beruht zum Teil auf einem Eingriff in den Arachidonsäure-Stoffwechsel mit der Folge einer verminderten Bildung von Entzündungsmediatoren (z.B. Prostaglandine, Leukotriene). Andererseits werden auch überschießende Zellsignale auf ein normales Maß gedämpft.

In den durchgeführten Doppelblindstudien zeigte sich, dass Prednicarbat, obwohl halogenfrei, halogenierten Kortikoiden wie Betamethasonvalerat, Desoximetason oder Fluocortolon hinsichtlich klinischer Wirksamkeit ebenbürtig ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

In gesunder Haut beträgt der Anteil an resorbiertem Prednicarbat 0,1%.

Prednicarbat wird noch in der Haut zu Prednisolon-17-ethylcarbonat metabolisiert. Vergleichsstudien haben gezeigt, dass der Metabolismus von Prednicarbat dem Metabolismus von Prednisolon entspricht. Nach perkutaner Verabreichung konnten weder Prednicarbat noch seine bekannten Metaboliten systemisch nachgewiesen werden. Die geringe systemische Verfügbarkeit nach dermalen Applikation zeigt sich auch in einem unveränderten Muster der Kortisolsekretion.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potenzial von Prednicarbat lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Prednicarbat für den Menschen erkennen.

Verträglichkeitsstudien wurden mit verschiedenen Prednicarbat-Zubereitungen durchgeführt (24-Stunden-Patch-Test). Sowohl an unverletzter als auch an verletzter Haut von Meerschweinchen und Kaninchen erwiesen sich die Prednicarbat-Zubereitungen nach dem FDA-Bewertungsschema als »nicht hautreizend«. Die Anwendung von Prednicarbat Salbe an unverletzter und verletzter Haut von Kaninchen, Ratten und Hunden führte nicht zu nachweisbaren Schädigungen.

Die Prüfung von Prednicarbat auf Phototoxizität und Photokontaktsensibilisierung ergab keinen Hinweis auf ein mögliches Auftreten dieser Hautreaktionen.

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität zeigten die für Kortikosteroide typischen Zeichen einer systemischen Toxizität und die für Kortikosteroide typischen pathologischen Veränderungen.

In einer Studie zum Einfluss von Prednicarbat auf die Fertilität, Schwangerschaft und die postnatale Entwicklung bei Ratten konnte kein Effekt auf die Fertilität und die Schwangerschaft der Elterntiere sowie auf die postnatale Entwicklung der Nachkommen nach subkutaner Verabreichung von bis zu 0,80 mg Prednicarbat/kg gezeigt werden.

Prednicarbat wurde über einen großen Konzentrationsbereich im Ames-Test mit und ohne S9-Fraktion untersucht. Eine mutagene Wirkung konnte nicht gezeigt werden. Ebenso konnte nach Verabreichung von Prednicarbat (1 bis 160 mg/kg) keine signifikante Veränderung der Anzahl der Micronuclei in Erythrozyten von Mäusen festgestellt werden.

GALEN Prednicarbat GALEN® 2,5 mg/g Creme

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Octyldodecanol (Ph.Eur.)
Stearylalkohol (Ph.Eur.)
Cetylalkohol (Ph.Eur.)
Tetradecan-1-ol
Sorbitanstearat
Polysorbat 60
Benzylalkohol
Natriumedetat (Ph.Eur.)
Dünnflüssiges Paraffin
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet: 36 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Prednicarbat GALEN Creme ist in Aluminiumtuben mit Innenschutzlack erhältlich. Die Schraubkappe besteht aus Polypropylen.

Packungsgrößen:

1 Tube mit 30 g, 50 g und 100 g Creme

Klinikpackungen: 10 Tuben mit 30 g, 50 g und 100 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel

Postanschrift:
GALENpharma GmbH
Postfach 3764
24036 Kiel

Tel.: (0431) 58518-0
Fax: (0431) 58518-20

8. ZULASSUNGSNUMMER

80874.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

19.04.2012

10. STAND DER INFORMATION

April 2012

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig