



Elosalic® 1 mg/g + 50 mg/g Salbe

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Elosalic® 1 mg/g + 50 mg/g Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 1 mg Mometasonfuroat (Ph.Eur.) und 50 mg Salicylsäure.

Sonstige Bestandteile:

1 g Salbe enthält 20 mg Propylenglycolstearat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe
Weiß bis beigefarben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Initialtherapie mäßiger bis schwerwiegender Psoriasis vulgaris mit starker Schuppenbildung.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Ein- bis zweimal pro Tag eine dünne Schicht auf die betroffenen Hautareale auftragen. Die Tageshöchstdosis beträgt 15 g, die auf nicht mehr als 30 % der Körperoberfläche aufgetragen werden sollte. Im Rahmen der Zulassungsstudien wurde eine längere Anwendungsdauer als 3 Wochen nicht untersucht. Wie bei allen stark wirksamen Steroiden wird ein schrittweises Absetzen der Anwendung empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Mometasonfuroat, Salicylsäure oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Wie bei anderen topisch anzuwendenden Glukokortikoiden ist Elosalic Salbe kontraindiziert bei Patienten mit:

- bakteriellen Infektionen (z. B. Pyoderma, Syphilis und Tuberkulose),
- viralen Infektionen (z. B. Herpes simplex, Varizellen, Herpes zoster, Verrucae vulgares, Condylomata acuminata, Molluscum contagiosum),
- Pilzinfektionen (Dermatophyten und Hefen) und
- parasitären Infektionen, sofern keine zeitgleiche Kausaltherapie erfolgt.

Elosalic Salbe ist ebenfalls kontraindiziert bei Patienten mit Impfreaktionen, perioraler Dermatitis, Rosacea, Akne vulgaris und Hautatrophie.

Elosalic Salbe ist im letzten Trimenon der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Behandlung von größeren Hautarealen sollte, wie bei allen auf der Haut anzuwendenden Glukokortikoiden, mit Vorsicht erfolgen.

Die Anwendung von Elosalic Salbe unter Okklusivverbänden wird nicht empfohlen. Elosalic Salbe ist nicht im Gesichtsbereich, im Leistenbereich, Genitalbereich oder anderen intertriginösen Hautbezirken anzu-

wenden. Elosalic Salbe ist nicht am Auge anzuwenden. Bei der Anwendung von Elosalic Salbe muss sorgfältig darauf geachtet werden, den Kontakt mit Augen, Schleimhäuten und offenen Wunden zu vermeiden. Elosalic Salbe ist nicht auf Ulzera, Wunden oder Schwangerschaftsstreifen anzuwenden.

Elosalic Salbe wird nicht zur Anwendung bei Psoriasis pustulosa oder Psoriasis guttata empfohlen.

Treten Reizungen, einschließlich exzessiver Hauttrockenheit, auf, so ist Elosalic Salbe abzusetzen und eine geeignete Therapie einzuleiten.

Glukokortikoide können Hautinfektionen maskieren, auslösen oder verschlimmern. Entwickeln sich zeitgleich Hautinfektionen, so ist eine geeignete Substanz gegen Pilzinfektionen oder bakterielle Infektionen anzuwenden. Spricht die Therapie nicht an, so ist Elosalic Salbe abzusetzen, bis die Infektion ausreichend unter Kontrolle ist.

Salicylsäure kann wie eine Sonnenschutzcreme wirken. Patienten, die die kutane Elosalic Therapie mit einer UV-Therapie kombinieren, sollten die noch auf der Haut vorhandene Salbe vor der UV-Therapie entfernen, um die Lichtschutzwirkung der Salicylsäure und damit das Risiko einer Verbrennung der unbehandelten Hautbezirke auf ein Minimum zu reduzieren. Nach der UV-Behandlung kann die Salbe wieder aufgetragen werden.

Elosalic Salbe enthält Propylenglycolstearat, das Hautreizungen hervorrufen kann.

Anwendung bei Kindern

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Elosalic Salbe wurde bei Kindern unter 12 Jahren bisher nicht belegt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Anwendung von Mometasonfuroat während der Schwangerschaft liegen keine klinischen Daten vor. Studien mit Mometasonfuroat sowie mit Salicylsäure zeigten in Tierversuchen teratogene Wirkungen, siehe Abschnitt 5.3. Diese Daten werden jedoch als nicht relevant erachtet für die kutane Anwendung von Elosalic Salbe.

Während des ersten und zweiten Trimenons:

Die Unbedenklichkeit von Elosalic Salbe bei Schwangeren wurde nicht belegt. Daher ist die Anwendung von Elosalic Salbe während des ersten und zweiten Trimenons der Schwangerschaft zu vermeiden.

Während des dritten Trimenons:

Während des dritten Trimenons der Schwangerschaft können alle Prostaglandin-Synthetase-Inhibitoren, einschließlich Salicylsäure, eine kardiopulmonale und renale Toxizität beim Fetus induzieren. Am Ende der Schwangerschaft kann sich die Blutungszeit sowohl bei der Mutter als auch beim Kind verlängern. Daher ist Elosalic

Salbe während des dritten Trimenons der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe 4.3).

Es ist nicht bekannt, ob eine kutane Anwendung von Kortikosteroiden zu einer ausreichend hohen systemischen Resorption führt, um messbare Mengen in der Muttermilch zu verursachen. Elosalic Salbe sollte daher während der Stillzeit nur bei strenger Risiko/Nutzen-Abwägung eingesetzt werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit kutan anzuwendenden Kortikosteroiden auftraten, beinhalten:

| Tabelle 1: Therapiebedingte Nebenwirkungen, geordnet nach Körpersystem und Häufigkeit | |
|---|--|
| 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, einschließlich Einzelfälle) | |
| Endokrine Erkrankungen | |
| Selten: | Nebennierensuppression |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | |
| Häufig: | Pruritus, lokale Hautatrophie |
| Gelegentlich: | Hautstriae, Rosacea-artige Dermatitis, Ekchymosen, Follikulitis |
| Selten: | Hypertrichose, Hypopigmentierung der Haut |
| Unbekannt: | Hautirritation, Mazeration der Haut, trockene Haut, akneähnliche Dermatitis, Dermatitis, Kontaktdermatitis, Hautabschuppung, Teleangiektasien, Milia |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | |
| Häufig: | brennendes Gefühl an der Applikationsstelle |
| Infektionen und parasitäre Erkrankungen | |
| Gelegentlich: | Infektion |
| Erkrankungen des Immunsystems | |
| Selten: | Überempfindlichkeit |

4.9 Überdosierung

Übermäßige und zu lange Anwendung von Kortikosteroiden auf der Haut kann die Funktion der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse unterdrücken und damit zu einer sekundären Nebennierenrinden-Insuffizienz führen. Tritt eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse auf, muss versucht werden, die Anwendungshäufigkeit zu reduzieren oder das Arzneimittel abzusetzen. Dies ist mit entsprechender Sorgfalt zu überwachen.

In klinischen Studien hatte die Anwendung von Dosen über der empfohlenen Dosis von 15 g/Tag eine vorübergehende Auswirkung

Elosalic® 1 mg/g + 50 mg/g Salbe



auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achsen-Funktion.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, stark wirksam, andere Kombinationen
ATC-Code: D07XC03

Die pharmakodynamische Aktivität von Elosalic Salbe steht in direktem Zusammenhang mit ihren arzneilich wirksamen Bestandteilen Mometasonfuroat und Salicylsäure sowie der Trägersubstanz. Mometason ist ein stark wirksames Glukokortikoid, das zur EU-Klasse III gehört.

Wie auch andere kutan anzuwendende Glukokortikoide hat Mometasonfuroat entzündungshemmende, juckreizlindernde und vasokonstriktive Eigenschaften. Der Mechanismus der Entzündungshemmung der kutan anzuwendenden Steroide ist generell nicht geklärt.

Für Salicylsäure wurde gezeigt, dass sie zur Abschuppung des Stratum corneum führt, ohne Veränderungen der Struktur der lebensfähigen Epidermis zu verursachen. Dieser Wirkmechanismus wird einer Auflösung der Interzellulärsubstanz zugeschrieben. Salicylsäure verbessert die Resorption von Mometasonfuroat durch die Hautschichten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das Ausmaß an Resorption und systemischen Wirkungen ist abhängig von:

- behandelte Fläche und Zustand der Epidermis
- Behandlungsdauer
- Applikationsort
- Verwendung von Okklusiverbänden

Nach einer einmaligen kutanen Anwendung einer Salbenkombination aus 0,1%igem ³H-Mometasonfuroat und 5%iger Salicylsäure über 12 Stunden ohne Okklusion wurden annähernd 1,5 % der applizierten Dosis systemisch resorbiert. Der mittlere Salicylsäure-Plasma-Wert lag bei 0,0066 mmol/l. Systemische toxische Reaktionen aufgrund von Salicylsäure treten normalerweise erst bei höheren Plasmaspiegeln auf (2,17 bis 2,90 mmol/l).

Geringe Wirkungen auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achsen-Funktion wurden beobachtet, wenn 7,5 g Elosalic Salbe zweimal täglich (Gesamttagesdosis 15 g) über 7 Tage auf 30 % der Körperoberfläche appliziert wurden; gezeigt wurde dies bei einem Patienten, dessen Plasmakortisol-Spiegel einmalig unter den Normalwerten lag. Der Wert normalisierte sich während der Fortsetzung der Therapie.

Nach der Applikation von bis zu 7,5 g Elosalic Salbe zweimal am Tag ohne Okklusion über die Dauer von 3 Wochen betrug die Salicylat-Blutspiegel <0,36 mmol/l, was der unteren Bestimmungsgrenze entspricht. Der im Labor ermittelte Plasma-Konzentrationsbereich für Salicylat, der bei oraler Behandlung zu systemischen Effekten führt, liegt bei 1–2 mmol/l.

Resorbiertes Mometasonfuroat unterliegt einem schnellen und intensiven Metabolismus zu verschiedenen Metaboliten, von denen man annimmt, dass sie keine pharmakologische Aktivität aufweisen. Es wird kein Hauptmetabolit gebildet.

Nach einer einmaligen kutanen Anwendung (12 Stunden) einer Salben-Kombination aus 0,1%igem ³H-Mometasonfuroat und 5%iger Salicylsäure bei Psoriasis-Patienten wurden ca. 0,36 % bzw. 1,11 % der Radioaktivität in Urin und Faeces innerhalb eines 5-tägigen Sammelzeitraumes ermittelt. Nach gleicher Applikation betrug die Halbwertszeit für Salicylsäure 2,8 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zeigen keine speziellen Risiken für den Menschen im Rahmen konventioneller Sicherheitsstudien für Mometasonfuroat in Bezug auf Toxikologie, Genotoxizität und Karzinogenität (nasale Anwendung), die über die bereits bestehenden Erkenntnisse zu Glukokortikoiden hinausgehen.

Tierexperimentelle Studien zu Kortikoiden zeigten Reproduktionstoxizität (Gaumenspalten, Fehlbildungen am Skelettsystem). In Studien zur Reproduktionstoxizität an Ratten wurden verlängerte Trächtigkeit und verzögerte und erschwerte Wehentätigkeit festgestellt. Darüber hinaus wurde eine Verringerung des Überlebens der Nachkommen, reduziertes Körpergewicht sowie verminderte Gewichtszunahme festgestellt. Es trat keine Beeinträchtigung der Fertilität auf.

Für Salicylsäure wurden in Studien zur Reproduktionstoxizität teratogene Wirkungen mit Fehlbildungen an Skelett und inneren Organen beobachtet.

Es liegen keine anderen präklinischen Daten von Bedeutung für die Unbedenklichkeitsbeurteilung vor, die über das in der *Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels* bereits Genannte hinausgehen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

2-Methylpentan-2,4-diol
Propylenglycolstearat
Gebleichtes Wachs
Weißes Vaseline
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.
Nach dem Öffnen 6 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weiß lackierte Aluminiumtube mit Endfalz mit einer weißen Hart-Polyethylen- oder Polypropylen-Kappe.
Packungsgrößen: 15 g, 25 g, 45 g und 50 g Salbe in einem Umkarton.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG



MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar
Postanschrift:
Postfach 1202
85530 Haar
Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: e-mail@msd.de

Mitvertrieb

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH,
85530 Haar
ESSEX PHARMA GMBH, 85530 Haar
MSD CHIBROPHARM GMBH, 85530 Haar

8. ZULASSUNGSNUMMER

56940.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03.02.2004/22.01.2007

10. STAND DER INFORMATION

September 2013

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel enthält eine Zubereitung aus Stoffen, deren Wirkung in der medizinischen Wissenschaft noch nicht allgemein bekannt ist.

FACH-9000043-0001

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71
10831 Berlin