

FACHINFORMATION
(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

BetaCreme Lichtenstein

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BetaCreme Lichtenstein
1 mg/g

Wirkstoff: Betamethason

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 1 mg Betamethason als Betamethason-17-valerat.

Enthält Cetylstearylalkohol und Chlorocresol (siehe Abschnitt 4.4 und 4.8).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiche, weiße, homogene Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung entzündlicher Hautkrankheiten, bei denen stark wirksame, topisch anzuwendende Glukokortikoide angezeigt sind.

BetaCreme Lichtenstein sollte besonders im akuten und subakuten Stadium, bei nässenden Hautprozessen sowie bei fettigem Hautzustand angewendet werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen wird BetaCreme Lichtenstein 1– -mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

Eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von BetaCreme Lichtenstein sollte vermieden werden. Dies gilt auch für eine länger als 1 Woche dauernde Behandlung von mehr als 10 % der Körperoberfläche.

Unter Umständen kann die sog. Tandem-Therapie sinnvoll sein, d. h., pro Tag 1-mal die Anwendung von BetaCreme Lichtenstein und nach 12 Std. die Anwendung eines geeigneten wirkstofffreien Externums.

Ebenso kann eine Intervall-Therapie geeignet sein mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von BetaCreme Lichtenstein und einem wirkstofffreien Externum.

Die Anwendung von BetaCreme Lichtenstein bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Die Behandlung bei Kindern sollte nicht länger als 1 Woche dauern. Eine sorgfältige Beobachtung im Hinblick auf Anzeichen und Symptome systemischer Effekte ist zu empfehlen.

4.3 Gegenanzeigen

BetaCreme Lichtenstein darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegenüber Betamethasonvalerat, Chlorocresol oder einem der sonstigen Bestandteile,
- bei Akne,
- bei Pruritus anogenitalis,
- bei spezifischen Hautprozessen (z. B. Hauttuberkulose, Lues der Haut),
- bei Virusinfektionen der Haut (z. B. Herpes simplex, Herpes zoster, Varizellen),
- bei durch Bakterien oder Pilze verursachten Hautinfektionen,
- bei Vakzinationsreaktionen,
- bei Rosazea,
- bei rosazeartiger (perioraler) Dermatitis,
- bei Säuglingen und Kleinkindern,
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Behandlung mit BetaCreme Lichtenstein im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Vaseline und/oder Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

BetaCreme Lichtenstein sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Die Anwendung von BetaCreme Lichtenstein am Augenlid ist generell zu vermeiden.

BetaCreme Lichtenstein sollte nicht unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) angewendet werden.

Die Behandlung von Hauterkrankungen mit Kortikoiden, bei denen sich eine Infektion entwickelt, erfordert eine angemessene antimikrobielle Therapie. Falls sich eine solche Infektion dennoch ausbreitet, muß die äußerliche Kortikoid-Behandlung abgebrochen und der behandelnde Arzt aufgesucht werden, der dann über eine spezifische Weiterbehandlung entscheidet.

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

Kinder

BetaCreme Lichtenstein sollte bei Kindern nur kurzfristig (< 1 Woche) und kleinflächig (< 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden. Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zu Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Glukokortikoids durch die kindliche Haut kommen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt..

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von BetaCreme Lichtenstein bei Schwangeren vor.

Betamethason zeigte in Tierversuchen nach systemischer Gabe embryotoxische und teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glukokortikoiden während des ersten Trimenons diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die systemische Gabe von Glukokortikoiden in subteratogenen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

BetaCreme Lichtenstein darf deshalb im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf BetaCreme Lichtenstein nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und okklusive Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Betamethason geht in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung von BetaCreme Lichtenstein sollte abgestillt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Betamethason, Cetylstearylalkohol oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels kommen, z. B. in Form von Brennen, Juckreiz, Reizung, allergischer Kontaktdermatitis.

Bei länger dauernder (über 3 Wochen) oder großflächiger (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung, besonders unter Okklusion oder in Hautfalten, sind Veränderungen im behandelten Hautgebiet wie irreversible Hautatrophie, Teleangiectasien, Striae, Steroidakne, rosaceaartige (periorale) Dermatitis, Änderungen der Hautpigmentierung, Hypertrichosis, eine systemische Resorption des Wirkstoffes und damit das Risiko systemischer Effekte, wie Suppression des Regelkreises Hypothalamus-Hypophyse-Nebennierenrinde und Cushing-Syndrom, nicht auszuschließen. Bei Anwendung topischer Glukokortikoide können Kinder empfindlicher sein für eine systemische Resorption des Wirkstoffes als Erwachsene. Eine Suppression des Regelkreises Hypothalamus-Hypophyse-Nebennierenrinde kann sich bei Kindern u. a. als Wachstumsverzögerung und verminderte Gewichtszunahme äußern.

Applikation von glukokortikoidhaltigen Externa auf Wunden kann die Wundheilung stören.

Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

4.9 Überdosierung

Das Auftreten akuter Überdosierungserscheinungen ist unwahrscheinlich. Nach chronischer Überdosierung bzw. langfristiger großflächiger Anwendung oder Mißbrauch kann sich das klinische Bild des Hyperkortisolismus entwickeln. In diesem Fall sollte die Anwendung abgebrochen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glukokortikoid,
ATC-Code: D07AC01.

Betamethasonvalerat ist ein Glukokortikoid mit starker Wirkstärke.

Betamethason ist ein synthetisches Glukokortikoid mit einer im Vergleich zu Kortisol 30-fach stärkeren Wirksamkeit. Die Substanz besitzt nahezu keine Mineralkortikoidwirkung. Von allen Kortikoiden hat Betamethason bezogen auf das Gewicht die höchste Wirksamkeit.

Intrazellulär wird Betamethason an ein cytoplasmatisches Rezeptorprotein gebunden; dieser Kortikoid-Rezeptorkomplex gelangt in den Zellkern, wo er die mRNA-Synthese und damit indirekt die Synthese bestimmter Proteine (z. B. katabole Enzymproteine, Hemmproteine) induziert. Daraus resultiert letztlich die antiinflammatorische Wirkung, die sich zeigt in der Normalisierung des Gefäßtonus, der Auflösung entzündlicher Infiltrate, dem Abbau pathologischer Speicherprodukte sowie dem Abbau körpereigener Stoffwechselprodukte. Darüber hinaus wird die Gefäßneubildung und die Zellproliferation gehemmt sowie die Fibroblasten inhibiert; die Akantholyse wird ebenfalls gehemmt.

Daneben ist für die antiphlogistische Wirkung von Betamethason die Stabilisierung von Lysosomenmembranen verantwortlich. Durch die externe Anwendung von Betamethason werden auch subjektive Erscheinungen wie Juckreiz und Schmerzempfinden unterdrückt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption von Betamethason bei äußerer Anwendung ist möglich, hängt jedoch weniger von der applizierten Substanz und dem Vehikel, sondern mehr vom Hautzustand und der Verbandtechnik ab.

Nach eingehenden Studien kann für die Praxis gelten, dass bei der üblicherweise örtlich und zeitlich begrenzten Anwendung kortikoidhaltiger Externa keine systemisch bedeutsamen Mengen resorbiert werden.

Bei langdauernder und/oder großflächiger Anwendung, in Abhängigkeit von der Schädigung der Hornschichtbarriere, in Abhängigkeit von der Lokalisation der Anwendung (z. B. Intertrigenes) oder unter Okklusivbedingungen können systemisch wirksame Mengen resorbiert werden.

Systemisch vorliegendes Betamethason passiert die Blut-Hirn-Schranke, ist plazentagängig und tritt vermutlich in die Muttermilch über. Die Metabolisierung von Betamethason erfolgt hauptsächlich in der Leber.

In eingehenden Studien zeigte sich, dass sowohl Dermis wie Epidermis in der Lage sind, Betamethasonvalerat auch zu metabolisieren.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

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

Subchronische/chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität mit Betamethason zeigten dosisabhängige Symptome einer Glukokortikoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglucose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Reproduktionstoxizität

Glukokortikoide zeigten 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 Glukokortikoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Chlorocresol, Cetomacrogol 1000, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) [pflanzlich], weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate.

Nach Anbruch der Tube ist BetaCreme Lichtenstein 12 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern. Vor starken Temperaturschwankungen schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit Membranöffnung und Schraubverschluß aus Polyethylen bzw. Polypropylen zu 25 g, 50 g und 100 g Creme.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

8. ZULASSUNGSNUMMER

6911635.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

04. März 2005

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2010

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

* 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).