

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Alpicort®

0,2 g Prednisolon, 0,4 g Salicylsäure (Ph.Eur.) pro 100 ml Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

Prednisolon und Salicylsäure (Ph. Eur.).

100 ml Lösung enthalten als Wirkstoffe 0,2 g Prednisolon und 0,4 g Salicylsäure (Ph.Eur.).

Sonstige Bestandteile:

Propylenglycol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Gering ausgeprägte entzündliche Erkrankungen der Kopfhaut, die auf eine symptomatische äußerliche Behandlung mit schwach wirksamen Kortikosteroiden ansprechen.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Art der Anwendung: Zur Anwendung auf der Haut.

Die Anwendung erfolgt 1 x täglich – möglichst abends. Sobald die entzündlichen Erscheinungen abgeklungen sind, ist eine 2- bis 3-mal wöchentliche Anwendung ausreichend.

Hierzu wird der Applikator mit der Öffnung nach unten leicht über die zu behandelnden Stellen gezogen.

Die Dauer der kleinflächigen Behandlung sollte aufgrund des Kortikoidgehaltes nicht länger als 2–3 Wochen betragen. Klinische Erfahrung liegt für Behandlungszeiten bis zu 6 Monaten vor. Es wurde nicht untersucht, wie lange die Wirkung nach Absetzen des Präparates anhält.

Bei Kindern sollte die Anwendung nur kurzfristig und kleinflächig erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Alpicort darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Prednisolon, Salicylsäure, Propylenglycol oder einem der sonstigen Bestandteile von Alpicort (siehe Abschnitt 6.1).
- bei Säuglingen sowie bei Kleinkindern, die noch nicht das 2. Lebensjahr vollendet haben.
- auf Schleimhäuten, im Mund, im oder am Auge sowie im Genitalbereich bzw. innerlich.
- bei Windpocken, spezifischen Hauterkrankungen (Tuberkulose, Lues) und entzündlichen Impfreaktionen.
- Pilzkrankungen (Mykosen) und bakteriellen Hautinfektionen.
- perioraler Dermatitis (entzündliche Hauterscheinungen um den Mund mit Rötung und Knötchenbildung) und Rosacea (Ge-

sichtsrötung mit eventuell entzündlichen oder eitrigen Pickeln).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Alpicort ist insbesondere aufgrund seines Gehaltes an 2-Propanol nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut bestimmt.

Bei Kindern darf eine Tagesdosis von 0,2 g Salicylsäure (= 50 ml Alpicort) nicht überschritten werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Alpicort kann durch seine Zusammensetzung die Wirksamkeit von anderen äußerlich angewendeten Wirkstoffen verstärken.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Alpicort sollte wegen des Gehaltes an Salicylsäure in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, ausgenommen eine kleinflächige Anwendung (Fläche kleiner als 5 cm²).

Bei einer Langzeitbehandlung mit Kortikoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des Feten nicht auszuschließen. Prednisolon führte im Tierexperiment zur Ausbildung von Gaumenspalten (siehe 5.3). Ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei menschlichen Feten durch die Gabe von Kortikoiden während des ersten Trimenons wird diskutiert. Werden Kortikoide am Ende der Schwangerschaft gegeben, besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Kortikoide gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über (bis zu 0, 23 % der Einzeldosis). Bei Dosen bis zu 10 mg/Tag liegt die über die Muttermilch aufgenommene Menge unter der Nachweisgrenze. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Da das Milch/Plasma-Konzentrationsverhältnis bei höheren Dosen ansteigt (25 % der Serumkonzentration in der Milch bei 80 mg Prednisolon/Tag), empfiehlt sich in diesen Fällen das Abstillen.

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

Keine.

4.8 Nebenwirkungen

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000) können Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (allergisches Kontaktekzem) auftreten.

Sehr selten (< 1/10.000) kann es zu Hautveränderungen (Beeinträchtigung der Hautdicke, Erweiterung kleiner Hautgefäße in der Haut, Streifenbildung, Steroidakne, perioraler Dermatitis, vermehrter Körperbehaarung) kommen.

Außerdem sind kurzzeitig Hautreizungen (z. B. Brennen, Rötung) möglich.

Bei länger andauernder Anwendung (über 2–3 Wochen) oder auf großen Flächen (z. B. die gesamte Kopfhaut) sowie bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung sind mögliche systemische Wirkungen des Kortikoids zu beachten.

4.9 Überdosierung

Bei einer versehentlichen oralen Aufnahme ist besonders bei Kindern darauf zu achten, dass Alpicort 2-Propanol enthält. Intoxikationen nach lokaler Anwendung von Alpicort sind bisher nicht bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, schwach, andere Kombinationen. ATC-Code: D07XA02

Prednisolon gehört zu den topisch schwach wirksamen Kortikoiden und eignet sich besonders zur Behandlung von rein entzündlichen Dermatosen ohne hyperproliferativen Effekt.

Salicylsäure kann in Konzentrationen unter 0,5 % vorwiegend als Penetrationsförderer von anderen Wirkstoffen wirken. Entsprechende Untersuchungen liegen für Alpicort nicht vor.

Zusätzliche schwache keratoplastische und antimikrobielle Effekte können auf der Kopfhaut durch Salicylsäure erwartet werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik der Wirkstoffe aus Alpicort liegen nicht vor. Aufgrund des allgemein bekannten Verhaltens von alkoholischen Lösungen kann jedoch davon ausgegangen werden, dass die Wirkstoffe von Alpicort in der Haut vollständig freigesetzt werden.

Für **Prednisolon** ist deshalb das bei der dermalen Anwendung von Kortikoiden übliche Penetrations- und Resorptionsverhalten zu erwarten. Die Plasmahalbwertszeit liegt zwischen 2–4 Stunden, während die biologische Halbwertszeit 12–36 Stunden beträgt, weil das im Zytosol-Rezeptorkomplex gebundene Steroid länger in der Zelle verbleibt. Prednisolon wird wie körpereigene Kortikoide in der Leber zu biologisch inaktiven Verbindungen verstoffwechselt, die überwiegend renal ausgeschieden werden.

Wie aus tierexperimentellen und humanpharmakokinetischen Untersuchungen hervorgeht, penetriert **Salicylsäure** in Abhängigkeit von der Grundlage und penetrationsbeeinflussenden Faktoren (z. B. Hautzustand) rasch. Die perkutane Resorption ist u. a. erhöht bei psoriatischer Erythrodermie bzw. Dermatosen, die mit entzündlichen oder erosiven Veränderungen der Haut einhergehen. Systemisch wird **Salicylsäure** zu Salicylsäure, Glucuroniden, Gentisinsäure bzw. Dihydroxybenzoesäure metabolisiert und überwiegend renal ausgeschieden. Die Halbwertszeit von **Salicylsäure** liegt zwischen 2 und 3 Stunden.

Aufgrund der penetrationsfördernden Wirkung von **Salicylsäure** ist die Resorption von **Prednisolon** in die Haut erhöht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**Akute Toxizität:**

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

Bei einer topischen Anwendung von **Salicylsäure** ist das Auftreten von seltenen Intoxikationen abhängig von der galenischen Darreichungsform, der aufgetragenen Salicylsäuremenge, der Auftragsfläche, der Behandlungsdauer, der Behandlungshäufigkeit und dem dermatologischen Krankheitsbild. Mit Frühsymptomen einer Salicylat-Intoxikation ist erst ab Serumkonzentrationen von über 30 mg/dl zu rechnen. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch wird in der Regel jedoch kaum eine Serumkonzentration von über 5 mg/dl erreicht. Lokal kommt es bei über 5%iger **Salicylsäure**-Zubereitung zu Irritationen.

Subchronische/chronische Toxizität:

Licht- und elektronenmikroskopische Veränderungen an Langerhans-Inselzellen von Ratten wurden nach täglichen intraperitonealen Prednisolon-Gaben von 33 mg/kg Körpergewicht über 7 bis 14 Tage an Ratten gefunden. Bei Kaninchen konnten experimentelle Leberschäden durch tägliche Gabe von 2 bis 3 mg/kg KG über 2 bis 4 Wochen erzeugt werden. Histotoxische Wirkungen im Sinne von Muskelnekrosen wurden nach mehrwöchiger Verabreichung von 0,5 bis 5 mg/kg KG an Meerschweinchen und 4 mg/kg KG an Hunden referiert. Tierexperimentelle Untersuchungen zur dermalen Langzeitapplikation von **Salicylsäure** liegen nicht vor (s. akute Toxizität).

Kanzerogenität/Mutagenität:

Vorliegende Untersuchungsbefunde für **Salicylsäure** oder **Prednisolon** ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante genotoxische Eigenschaften.

Reproduktionstoxizität:

Prednisolon ruft im Tierexperiment bei Mäusen, Hamstern und Kaninchen Gaumenspalten hervor. Bei parenteraler Verabreichung traten bei Ratten geringfügige Anomalien an Schädel, Kiefer und Zunge auf. Intrauterine Wachstumsstörungen wurden beobachtet (siehe auch 4.6).

Bei einer Anwendung von hohen Prednisolon-Dosen für einen längeren Zeitraum (30 mg/Tag für mindestens 4 Wochen) sind reversible Störungen der Spermatogenese beobachtet worden, die nach Absetzen des Arzneimittels noch mehrere Wochen anhielten.

Salicylsäure hat in Tierversuchen bei hoher oraler Dosierung an mehreren Tierspezies teratogene Wirkungen gezeigt. Implantationsstörungen, embryo- und fetotoxische Wirkungen (Verminderung des Geburtsgewichtes) sowie Störungen der Lernfähigkeit bei den Nachkommen nach pränataler Exposition sind beschrieben worden. Nach lokaler Anwendung ist derartiges nicht bekannt, da in der Regel keine toxikologisch relevanten Serumkonzentrationen erreicht werden (s. akute Toxizität).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Arginin, 2-Propanol (Ph. Eur.), Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Bei ungeöffnetem Behältnis: 24 Monate
Nach Anbruch: Bis Ende des Verwendbarkeitsdatums

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.
Glasflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (Klasse III) mit einer Verschlusskappe aus Polypropylen Copolymer. Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml oder 200 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG
Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld
Telefon: 0 521 8808 05
Telefax: 0 521 8808 334
E-mail: info@wolff-arzneimittel.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6824422.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10.02.2005

10. STAND DER INFORMATION

07/2011

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin