

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SmPC)**Pfleger****Aldosin® 0,1% Salbe****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS****Aldosin® 0,1 % Salbe**

1 mg/g Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält: 1 mg Betamethason, entsprechend 1,22 mg Betamethasonvalerat (Ph.Eur.).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Enthält Wollwachs.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

Schwach graue bis gelbliche, glänzende, homogene Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von entzündlichen, allergischen oder juckenden Hauterkrankungen, bei denen die symptomatische Anwendung von stark wirksamen Kortikosteroiden angezeigt ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Im Allgemeinen wird Aldosin 1- 2mal täglich dünn auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen. Mit Eintritt der Besserung genügt oft eine Anwendung täglich. Bei Kleinkindern über 1 Jahr genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Die Aldosin soll dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und nach Möglichkeit leicht einmassiert werden.

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

Unter Umständen kann die sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll sein, d.h. pro Tag einmal die Anwendung von Aldosin und nach 12 h die Anwendung eines geeigneten, wirkstofffreien Externums.

Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Aldosin und einem wirkstofffreien Externum.

Die Anwendung von Aldosin bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Aldosin 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.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Akne
- rosazaea-artiger (perioraler) Dermatitis
- Pruritus anogenitalis
- Rosazea
- spezifische Hautprozesse (Hauttuberkulose, luischen Hauterkrankungen)

- Varizellen
- Vakzinationsreaktionen
- durch Viren, Bakterien oder Pilze verursachte Infektionen der Haut

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Die Haut ist im Gesichtsbereich besonders empfindlich. Aldosin sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden. Dieses Arzneimittel darf bei Anwendung im Gesichtsbereich nicht mit Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommen. Eine Anwendung am Augenlid ist generell zu vermeiden, da dies unter Umständen zum Glaukom führen kann. Glukokortikoidhaltige Arzneimittel sind nicht zur Anwendung am Auge bestimmt.

Säuglinge unter 1 Jahr sollten nicht mit Aldosin behandelt werden. Ebenso sollte keine Anwendung unter Okklusivbedingungen, wie z.B. unter Windeln erfolgen.

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

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während einer Schwangerschaft soll eine langfristige lokale Behandlung besonders in den ersten drei Monaten – nur nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung vorgenommen werden. Während der Schwangerschaft sollten Lokalkortikoide wegen möglicher systemischer Wirkung grundsätzlich nicht hochdosiert auf ausgedehnten Hautflächen oder über längere Zeit angewandt werden, da dies zu Störungen des Regelkreises Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinde führen kann.

Für den Menschen liegen bisher keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung vor, intrauterine Wachstumsstörungen durch Glukokortikoide sind bei einer oralen Langzeittherapie jedoch nicht auszuschließen.

Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Feten die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionstherapie beim Neugeborenen erforderlich macht.

Stillzeit

Betamethason geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen bzw. eine großflächigere Anwendung von mehr als 20 % der Körperoberfläche erforderlich, sollte das Abstillen empfohlen werden.

Nicht anzuwenden an der Brust von Stillenden.

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

Aldosin hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Normalerweise werden glukokortikoidhaltige Topika gut vertragen. Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$) können bei bestimmungsgemäßem Gebrauch allergische Hautreaktionen auftreten. Treten Anzeichen von Überempfindlichkeit auf, soll die Anwendung abgebrochen werden.

Endokrine Erkrankungen

Störungen des Regelkreises Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinde, Cushing-Syndrom, infolge perkutaner Resorption sind nicht auszuschließen. Bei Anwendung topischer Glukokortikoide können Kinder empfindlicher sein für eine systemische Resorption des Wirkstoffes als Erwachsene.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nach länger dauerndem (länger als 3 Wochen), hochdosiertem und/oder großflächigem Gebrauch (mehr als 20% der Körperoberfläche), besonders unter Okklusivverbänden oder in Hautfalten, sind wie bei allen Lokalkortikoiden lokale Hautveränderungen im behandelten Hautgebiet wie rosazea-artige (periorale) Dermatitis, Hautatrophien, Teleangiektasien, Striae, Steroidakne, Änderungen der Hautpigmentierung, Hypertrichosis beobachtet worden.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Applikation von glukokortikoidhaltigen Externa auf Wunden kann die Wundheilung stören. Eine Exazerbation der zu behandelnden Symptome ist möglich.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Das Auftreten akuter Überdosierungserscheinungen ist unwahrscheinlich. Nach chronischer Überdosierung 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: Dermatikum/ stark wirksames Kortikosteroid
ATC-Code D07AC01

Betamethason ist ein Glukokortikoid mit starker Wirkstärke. Die Substanz besitzt nahezu keine Mineralokortikoidwirkung. Von allen Kortikoiden hat Betamethason die höchste Wirksamkeit bezogen auf das Gewicht. 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 Enzym-

proteine, Hemmpoteine) 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 ursächlich. Durch die externe Anwendung von Betamethason werden auch subjektive Erscheinungen wie Juckreiz und Schmerzempfinden unterdrückt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

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. Die systemische Plasmahalbwertszeit liegt bei 5 1/2 Stunden, die Plasmaproteinbindung beträgt 64%. Das Verteilungsvolumen liegt bei 1,4 l/kg. Betamethason passiert die Blut-Hirn-Schranke, ist plazentagängig und tritt vermutlich in die Muttermilch über. Die Metabolisierung von Betamethason erfolgt hauptsächlich in der Leber.

Bioverfügbarkeit und topische Verträglichkeit

Bei zeitlich und örtlich begrenzter lokaler Anwendung eines Betamethason-Externums werden keine systemisch bedeutsamen Wirkstoffmengen resorbiert. Im Rahmen einer mit den vorliegenden Präparaten durchgeführten klinischen Studie wurden keine systemischen Nebenwirkungen beobachtet.

Die Bestimmung der Cortisol-Spiegel ergab keinen Hinweis auf eine klinisch relevante Senkung der endogenen Cortisolproduktion.

Bezüglich der topischen Verträglichkeit wurden im Rahmen der Patientenstudie und einer placebokontrollierten Probandenstudie keine besonderen Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die LD₅₀ nach oraler Verabreichung beträgt bei der Maus mehr als 2 g/kg/KG und bei der Ratte mehr als 2 bzw. 10 g/kg/KG.

Chronische Toxizität

Bei der Prüfung von Betamethason auf chronische Toxizität wurden von Meerschweinchen über 50 Tage 6 x wöchentlich 0,5; 1,0 und 2,0 g/kg/KG/d nach topischer Applikation ohne Anzeichen von lokaler oder systemischer Schädigung vertragen. Auswirkungen der Steroidgabe waren geringfügig in Form von erhöhten Blutzuckerspiegeln und leichter Zunahme des Leber-Glykogens. Schwache Effekte auf Nebennieren und lymphoretikuläre Organe waren festzustellen.

Tumorigenes und mutagenes Potenzial

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorigenes Potenzial von Betamethason liegen nicht vor. Untersuchungen auf ein mutagenes Potenzial liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Betamethason induziert bei Maus, Ratte und Kaninchen Gaumenspalten. Bei Nachkommen von während der Spätträchtigkeit behandelten Rhesusaffenweibchen stellte man eine verzögerte Lungenreifung sowie eine Niereninsuffizienz fest.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dickflüssiges Paraffin, Wollwachs, Weißes Vaseline

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 25 g, 50 g und 100 g Creme.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. R. Pflieger
Chemische Fabrik GmbH
D-96045 Bamberg

Telefon: (0951) 6043-0
Telefax: (0951) 6043-29

E-Mail: info@dr-pflieger.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 36968.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN

Datum der Zulassung: 23.06.1998

Datum der Verlängerung: 03.02.2004

10. STAND DER INFORMATION

August 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig