

Delphicort® Salbe; 0,1 %

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Delphicort® Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: 1 g Salbe enthält 1,0 mg Triamcinolonacetonid.

Sonstige Bestandteile: Enthält Cetylstearylalkohol und Propylenglycol (siehe Abschnitt 4.4).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Hauterkrankungen, bei denen stark wirksame Glucocorticoide angezeigt sind.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Delphicort® Salbe wird 1-2-mal täglich auf die befallenen Hautstellen aufgetragen. Bei Kindern genügt meistens eine Anwendung pro Tag.

Die Salbe in kleinen Mengen auf die befallenen Stellen auftragen und nach Möglichkeit leicht einreiben.

Hinweis:

Die Salbe nicht in die Augen bringen.

Eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von Delphicort® Salbe sollte vermieden werden. Häufig ist die so genannte Tandem-Therapie sinnvoll, d. h. pro Tag einmal die Anwendung von Delphicort® Salbe und nach 12 Stunden die Anwendung eines geeigneten wirkstofffreien Externums. Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Delphicort® Salbe und eines wirkstofffreien Externums.

4.3 Gegenanzeigen

Delphicort® Salbe darf nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Triamcinolonacetonid oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels;
- bei akuten Virusinfektionen (Herpes simplex, Herpes zoster, Varizellen), Impfreaktionen;
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen;
- bei Tuberkulose, Syphilis (Lues);
- bei bakteriellen Hautinfektionen;
- bei Akne vulgaris, Steroidakne;
- bei Mykosen, insbesondere im Anwendungsbereich;
- bei rosaceaartiger (perioraler) Dermatitis.

Delphicort® Salbe darf bei Säuglingen/Kleinkindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

Delphicort® Salbe ist während der Schwangerschaft kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung von Delphicort® Salbe im Gesicht und in Hautfalten (intertriginöses Ekzem) ist nur kurzfristig und nach Ausschließen anderer Therapiemöglichkeiten durchzuführen.

Bei lang dauernder Anwendung (länger als 3-4 Wochen) oder auf großen Flächen (mehr als 20 % der Körperoberfläche), besonders unter Okklusion, kann die Möglichkeit einer Resorption nicht ausgeschlossen werden. In diesen Fällen sind die Gegenanzeigen einer systemischen Glucocorticoid-Therapie zu beachten.

Die Anwendung von Delphicort® Salbe am Augenlid ist generell zu vermeiden.

Besonders anfällig für Corticoid-Hautschäden sind Gesicht, Unterarme und Handrücken, da sie der Sonnenbestrahlung ausgesetzt sind, was zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen führen kann.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Anwendung bei Kindern:

Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Corticoidexterna erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zum Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Corticoids durch die kindliche Haut kommen kann. Die Anwendung bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringst möglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Delphicort® Salbe sollte bei Kindern nur kurzfristig (kürzer als eine Woche) und kleinflächig (höchstens 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden. Delphicort® Salbe darf bei Säuglingen/Kleinkindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei lang dauernder bzw. großflächiger Anwendung besonders unter Okklusion sind auf Grund der Möglichkeit einer Resorption des Wirkstoffes die für Glucocorticoide bekannten Wechselwirkungen zu beachten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Delphicort® Salbe bei Schwangeren vor. Triamcinolon zeigte in mehreren Tierspezies embryotoxische und teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, Hydrocephalus sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Trimeons diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden 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 Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Die Anwendung von Delphicort® Salbe während der Schwangerschaft ist daher kontraindiziert.

Delphicort® Salbe; 0,1 %

Ist eine Anwendung von Glucocorticoiden in der Schwangerschaft zwingend notwendig, sind Substanzen wie Hydrocortison, Prednison oder Prednisolon anzuwenden, da diese Substanzen durch das Enzym 11 β -Hydroxysteroid-Dehydrogenase in der Plazenta zu inaktiven Formen metabolisiert werden und die Plazenta deshalb bei diesen Stoffen einen wirksameren Schutz darstellt als bei den meisten synthetischen Glucocorticoiden.

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Delphicort® Salbe in die Muttermilch vor. Andere Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll Delphicort® Salbe deshalb nicht während der Stillzeit angewendet 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

Da Delphicort® Salbe oberflächlich auf der Haut angewendet wird, ist nicht mit Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit sowie auf die Arbeitsfähigkeit zu rechnen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde 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)

In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Bei länger dauernder Anwendung (länger als 3-4 Wochen) auf großen Flächen (mehr als 20 % der Körperoberfläche), besonders unter Okklusion oder in Hautfalten, kann es in seltenen Fällen zu Striae, Hautatrophien, Teleangiectasien, Steroidakne, Hypertrichosis, Follikulitis, Miliaria, rosaceaartiger Dermatitis (entzündliche Hauterkrankung um den

Mund), Pigmentverschiebungen, Photosensibilisierung, bakteriellen oder viralen Sekundärinfektionen, oder Pilzinfektionen der Haut kommen.

Sollte es zur Ausbreitung einer Infektion auf der Haut kommen, so empfiehlt es sich, die Therapie mit einer antibiotischen Salbe fortzusetzen oder entsprechende Antibiotika zu geben.

Bei längerfristiger Anwendung auf sehr großen Flächen, besonders unter abschließenden Verbänden, müssen wegen der Möglichkeit der Resorption die Nebenwirkungen einer systemischen Glucocorticoidtherapie beachtet werden.

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

a) Symptome der Intoxikation

Intoxikationen sind bei bestimmungsgemäßer topischer Anwendung nicht zu erwarten.

Bei lang dauernder und/oder großflächiger Anwendung insbesondere unter Okklusion kann der Wirkstoff im hohen Maße systemisch verfügbar werden und zu den bekannten systemischen Glucocorticoid-Nebenwirkungen führen.

b) Therapie von Intoxikationen

Bei verstärktem Auftreten unerwünschter systemischer Nebenwirkungen ist das Präparat abzusetzen, was im Allgemeinen zu einem Rückgang der Symptome führt. Falls erfor-

derlich, ist eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatikum/Stark wirksames Glucocorticoid

ATC-Code: D07AB09

Triamcinolonacetonid wird in der Grundlage von Delphicort® Salbe anhand des vorgelegten Vasokonstriktionstests als stark wirksames Glucocorticoid eingestuft.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Klinische Resultate belegen, dass lokal auf der Haut appliziertes Triamcinolonacetonid zu geringen Anteilen resorbiert wird. Die Applikation hoher Wirkstoffmengen auf große Oberflächen führt auch bei Anwendung unter Okklusivverband über eine Woche zu äußerst geringen Wirkstoffspiegeln im Blut.

Penetrationsuntersuchungen mit Tritium-markiertem Triamcinolonacetonid in einer Salben- und einer Creme-Grundlage zeigten, dass sowohl auf gesunder als auch auf psoriatischer Haut 70-90 % des Wirkstoffs auf der Hautoberfläche bleiben. Bei der Penetration durch die Haut übernimmt das Stratum corneum eine Depotfunktion, aus dem bereits innerhalb von 30 Minuten hohe Wirkstoffkonzentrationen in tiefere Hautschichten penetrieren. Vermittelt durch die Reservoir- und Barrierefunktion der Haut finden sich gleichbleibende Wirkstoffkonzentrationen in den tieferen Hautschichten über mehr als 16 Stunden. Psoriatisch veränderte Haut zeigt eine verringerte Barrierefunktion des Stratum corneum, so dass sich in Epidermis und Dermis 3-10-mal höhere Konzentrationen als in normaler Haut finden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Delphicort® Salbe lassen die

Delphicort® Salbe; 0,1 %

präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Delphicort® Salbe für den Menschen erkennen.

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Triamcinolon zeigten typische Symptome einer Glucocorticoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglucose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glucocorticoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), weißes Vaseline, Macrogolstearat 1000

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube

Originalpackung zu 25 g Salbe
Originalpackung zu 50 g Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

CARINOPHARM GmbH

Bahnhofstr. 18
31008 Elze

Telefon: 0180 2 1234-01 *
Telefax: 0180 2 1234-02 *
E-Mail: info@carinopharm.de

* 0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; Mobilfunkhöchstpreis: 0,42 € pro Minute

8. Zulassungsnummer

6127249.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

28.02.2005

10. Stand der Information

April 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig