

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

JELLIN CREME, 0,025 %
Wirkstoff: Fluocinolonacetonid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g JELLIN CREME enthält: 0,25 mg Fluocinolonacetonid (0,025 %).

Sonstige Bestandteile (pro Gramm Creme):
1,5 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), 0,5 mg Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216),
Propylenglycol, Stearylalkohol und Hexadecan-1-ol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homogene, weiche, streichbare, abwaschbare, weiße, geruchslose Emulsion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen, bei denen stark wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind.

JELLIN CREME ist besonders indiziert bei akuten und nässenden entzündlichen Dermatosen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

1- bis 2-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien auftragen.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern über 12 Monaten ist eine Anwendung einmal täglich ausreichend.

JELLIN CREME darf bei Kindern unter 12 Monaten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3 und 4.4).

Es liegen keine Studien vor.

Art und Dauer der Behandlung

Die Behandlung sollte bei Erwachsenen nicht länger als 3 Wochen dauern. Eine länger dauernde (mehr als 3 Wochen) und großflächige Anwendung (mehr als 20 % der Körperoberfläche) sollte vermieden werden.

Häufig ist die sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll, d.h. pro Tag einmal die Anwendung von JELLIN CREME und nach 12 Stunden die Anwendung einer geeigneten wirkstofffreien Creme oder Salbe.

Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von JELLIN CREME und einer wirkstofffreien Creme oder Salbe.

Bei äußerlicher Anwendung von Glucocorticoiden können Kinder empfindlicher sein für eine Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper als Erwachsene. Die Anwendung von JELLIN CREME bei Kindern sollte daher über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. JELLIN CREME sollte bei Kindern nur kurzzeitig (nicht länger als 1 Woche) und kleinflächig (höchstens 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

JELLIN CREME darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegenüber Fluocinolonacetonid, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei tuberkulösen und syphilitischen Hautaffektionen
- bei Vakzinationsreaktionen
- bei Talgdrüsenenerkrankungen (wie z.B. rosazeaartige [periorale] Dermatitis, Akne oder Rosazea)
- bei Hauterkrankungen, die durch Bakterien, Pilze oder Viren (z.B. Herpes simplex, Zoster, Windpocken) verursacht sind
- am Auge
- unter Okklusivbedingungen (z.B. Pflaster etc.)
- bei Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6)
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 1 Jahr

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Um eine größtmögliche Sicherheit der Therapie zu gewährleisten, sollte bei Patienten, bei denen eine systemische Corticoidbehandlung kontraindiziert ist oder mit besonderer Vorsicht gehandhabt werden muss, eine langzeitige und großflächige Behandlung, besonders unter Okklusion, möglichst vermieden werden, zumindest aber unter den Kautelen einer systemischen Corticoidtherapie erfolgen.

Da die Haut im Gesichtsbereich besonders empfindlich ist, soll dort JELLIN CREME nur kurzzeitig angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden. Bei Ulzerationen, insbesondere bei der Behandlung des Ulcus cruris, müssen mögliche Störungen der Wundheilung beachtet werden.

Bei Säuglingen und Kleinkindern ist zu beachten, dass die Resorptionsfähigkeit durch die Haut erhöht ist und Wachstumsstörungen bei längerer Anwendung auftreten können (siehe Abschnitt 4.8).

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Hexadecan-1-ol und Stearylalkohol (Ph.Eur.) können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bislang nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von JELLIN CREME bei Schwangeren vor.

Fluocinolonacetonid zeigte in Tierversuchen embryotoxische und teratogene Wirkungen. In Tierversuchen mit anderen Vertretern aus der Wirkstoffgruppe der Glucocorticoide sind als typische embryotoxische und teratogene Wirkungen u.a. Gaumenspalten, Skelettanomalien sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität festgestellt worden. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Trimenons 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 Stoffwechselerkrankungen im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Die Anwendung von JELLIN CREME während der Schwangerschaft ist daher kontraindiziert.

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

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Fluocinolonacetonid in die Muttermilch vor. Andere Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langzeitigen Anwendung soll JELLIN CREME 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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

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)

Organklasse	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems	Allergische Hautreaktionen (bei einer allergischen Hautreaktion ist JELLIN CREME abzusetzen) Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen
Endokrine Erkrankungen	Störungen im Hormonhaushalt (z.B. Verminderung der Nebennierenfunktion, Cushing-Syndrom, Manifest werden eines latenten Diabetes Mellitus, Osteoporose) durch Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautreizungen in Form von Juckreiz, Rötung, Brennen oder Schuppung Bei äußerlicher Anwendung von JELLIN CREME auf großen Flächen (mehr als 20 % der Körperoberfläche) und/oder über längere Zeit, insbesondere unter luftdicht abschließenden Verbänden oder in Hautfalten sind Veränderungen im behandelten Hautgebiet beschrieben worden: Follikulitis, Hypertrichosis, Akne, Abnahme der Hautpigmentierung, rosazeartige Dermatitis, Kontaktdermatitis, Mazeration der Haut, sekundäre Infektion, Hautatrophie, Striae distensae, Teleangiektasien, Purpura, Miliaria
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Erhöhte Resorptionsfähigkeit durch die Haut bei Säuglingen und Kleinkindern. Hier können bei längerer Anwendung Wachstumsstörungen auftreten

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: stark wirksames Corticosteroid (Gruppe III).
ATC-Code: D07AC04

Fluocinolonacetonid besitzt eine ausgeprägt antiphlogistische, antiallergische und antipruriginöse Wirkung. Nach der heute üblichen Einteilung topischer Corticoide in vier Gruppen – sehr stark, stark, mittelstark und schwach – wird JELLIN CREME zu den stark wirksamen topischen Corticoidpräparaten gezählt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das Ausmaß der kutanen Resorption von Corticosteroiden ist vorwiegend von der Art der Aufbringung, wie offene Auftragung oder Okklusivverband, behandelte Fläche, vom Feuchtigkeitsgehalt der Haut und besonders vom Zustand der Haut abhängig. So findet man bei Hydrocortison, dass durch normale Haut etwa 1 %, nach Ablösung der Hornhaut ca. 3 % und unter Okklusivverband ca. 10 % der applizierten Menge penetrieren.

Bei Behandlung von gesunden Probanden 3 Wochen lang mit täglich 15 g JELLIN CREME (0,025 %) auf ca. 1200 cm² Rückenhaut ergab sich eine durchschnittliche Verringerung der urinären Ausscheidung von 17-Ketosteroiden bis zu 1,3 %. Daraus kann geschlossen werden, dass bei sachgemäßer Anwendung der systemische Effekt von lokal appliziertem Fluocinolonacetonid zu vernachlässigen ist. Das wird auch durch eine große Anzahl klinischer Studien belegt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potenzial von Fluocinolonacetonid lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von JELLIN CREME für den Menschen erkennen.

Zur Toxizität von Fluocinolonacetonid bei einmaliger oraler, intravenöser, intraperitonealer, subkutaner und rektaler Applikation liegen Untersuchungen an Ratten, Mäusen, Hunden und Katzen vor. Die Studienergebnisse zeigen eine geringe Toxizität von Fluocinolonacetonid. Die LD₅₀-Werte (Maus) nach oraler Gabe liegen über 1000 mg/kg Körpergewicht.

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Fluocinolonacetonid zeigten typische Symptome einer Glucocorticoidüberdosierung (z.B. erhöhte Serumglukose- 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

Hexadecan-1-ol, gereinigtes Wasser, dickflüssiges Paraffin, Propylenglycol, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Zitronensäure, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Die Haltbarkeit beträgt nach Anbruch: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 15 g, 25 g (N1), 50 g (N2) und 100 g (N3)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)
ITALIEN
Telefax: 0039 0382 525845
E-mail: servizioclienti@teofarma.it

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6728807.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.02.2005

10. STAND DER INFORMATION

06/2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig