

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cortidexason comp. Creme 0,20 mg/g, 5,00 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 0,20 mg Dexamethason und 5,00 mg Neomycinsulfat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Methyl-4-hydroxybenzoat, Stearylalkohol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Hauterkrankungen, bei denen eine Behandlung mit einem mittelstarken Glukokortikoid angezeigt ist und gleichzeitig eine Infektion mit Neomycin-empfindlichen Erregern vorliegt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Cortidexason comp. Creme wird ein- bis dreimal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und, falls dies möglich ist, leicht einmassiert. Über die Länge der Therapiedauer entscheidet der behandelnde Arzt. Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Therapieerfolg und beträgt in der Regel nicht mehr als 4–8 Tage. Nach ausreichender Wirkung soll auf ein antibiotikafreies Monopräparat umgesetzt werden.

Zur Anwendung von Cortidexason comp. Creme bei Kindern liegen keine Daten aus klinischen Studien vor.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason, Neomycinsulfat, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Cortidexason comp. Creme ist nicht anzuwenden bei spezifischen Hautprozessen (tuberkulösen und luischen Hauterkrankungen), Virusinfektionen, Windpocken, echten Pocken, Impfpocken und Mykosen (Pilzinfektionen), bei virusbedingten Hauterkrankungen wie Herpes simplex, Zoster sowie bei rosaceaartiger Dermatitis und Rosacea.

Cortidexason comp. Creme darf wegen der Gefahr toxischer Blutspiegel nicht angewendet werden bei gleichzeitiger systemischer Anwendung von Aminoglykosid-Antibiotika und eingeschränkter Nierenfunktion. Cortidexason comp. Creme soll nicht im Gehörgang angewendet werden. Okklusivverbände sollten nicht zur Anwendung kommen.

Cortidexason comp. Creme sollte nicht großflächig (über 20% der Körperoberfläche) und nicht längere Zeit angewendet werden.

Cortidexason comp. Creme darf nicht bei Säuglingen und Kleinkindern (bis einschließlich 1 Jahr) angewendet werden.

Cortidexason comp. Creme darf nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Cortidexason comp. Creme ist nicht zur Anwendung am Auge vorgesehen.

Wegen der möglichen Nebenwirkungen bei lokaler Anwendung von Kortikosteroiden, besonders im Gesicht, wird allgemein die Forderung erhoben, hier nicht unnötig und unkontrolliert über längere Zeit zu behandeln.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Männern zeigte Neomycin negative Effekte auf die Spermatogenese in Form einer Reduzierung der Spermienkonzentration und Spermienanzahl, sowie einer verminderten Beweglichkeit von Spermien.

Die äußerliche Anwendung von Neomycin bei Hautinfektionen birgt das Risiko allergischer Reaktionen. Die Sensibilisierungsgefahr nimmt mit zunehmender Behandlungsdauer zu. Zwischen Neomycin und anderen Aminoglykosiden wie Gentamicin und Kanamycin bestehen kreuzallergische Beziehungen. Bei Sensibilisierung ist dann eine spätere systemische Anwendung von Gentamicin und anderen Aminoglykosiden ausgeschlossen.

Aufgrund der neuromuskulär-blockierenden Wirkung von Aminoglykosiden bei systemischer Resorption ist Vorsicht geboten bei Patienten mit Myasthenia gravis, Parkinson, anderen Erkrankungen mit muskulärer Schwäche oder gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln mit neuromuskulärblockierender Wirkung.

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

Bei der Behandlung akut entzündeter Hautflächen müssen mögliche Störungen der Wundheilung durch Hemmung der Epithelproliferation beachtet werden.

Stearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Cortidexason comp. Creme während der Schwangerschaft und Stillzeit ist kontraindiziert.

Neomycin

Bei 30 Mutter-Kind-Paaren sind keine kongenitalen Missbildungen nach Anwendung von Neomycin im 1. Trimenon aufgetreten. Über einen Fall von Taubheit beim Neugeborenen nach Behandlung der Mutter mit Neomycin in der Schwangerschaft ist berichtet worden. Bisher sind keine anderen

einschlägigen, epidemiologischen Studien verfügbar.

Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Dexamethason

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft kann es zu intrauteriner Wachstumsretardierung des Kindes kommen.

Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glukokortikoiden während des ersten Trimenons wird diskutiert. Weiterhin wird aufgrund von epidemiologischen Studien in Verbindung mit Tierexperimenten diskutiert, dass eine intrauterine Glukokortikoidexposition zur Entstehung von metabolischen und kardiovaskulären Erkrankungen im Erwachsenenalter beitragen könnte.

Dexamethason wird in der Plazenta im allgemeinen schlechter inaktiviert als das endogene Cortisol (= Hydrocortison) und stellt daher ein Risiko für den Fetus dar.

Werden Glukokortikoide am Ende der Schwangerschaft gegeben, beseht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	(≥1/10)
Häufig	(≥1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥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 leichtem Brennen, Juckreiz, Rötung oder zu kontaktallergischen Reaktionen kommen.

Bei äußerlicher Anwendung von Cortidexason comp. Creme, besonders auf großen Flächen und/oder über längere Zeit, bei Anwendung unter luftdicht abschliessenden Verbänden oder in Körperfalten sind Nebenwirkungen wie Striae (blaurötliche bis gelblich weiße Streifen), Purpura (Hautblutungen), Teleangiectasien (Erweiterung kleiner oberflächlicher Hautgefäße) und Hypertrichose (verstärkte Körperbehaarung) sowie Hautatrophien (Dünnerwerden der Haut), Akne, Änderungen der Hautpigmentierung, entzündliche Hautreaktion um den Mund (rosaceaartige Dermatitis), Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper mit folgender Wirkung auf den Hormonhaushalt nicht auszuschließen.

Kinder sind aufgrund des größeren Verhältnisses Hautoberfläche zu Körpergewicht für eine Glukokortikoid-bedingte Hemmung der Hypothalamus-Hypophysen-Achse empfänglicher als Erwachsene.

Bei Kindern, die Glukokortikoide äußerlich verabreicht bekamen, wurde eine Hemmung der Nebennierenrindenfunktion, Cushing-Syndrom, Wachstumsverzögerung, verminderte Gewichtszunahme und Hirndrucksteigerung beobachtet.

Auch bei äußerlicher Anwendung von Neomycin kann es gelegentlich zu oto-, vestibular- und nephrotoxischen Erscheinungen kommen, insbesondere nach wiederholter Anwendung von Cortidexason comp. Creme auf großflächigen Wunden.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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

Spezielle Maßnahmen bei Überdosierung, außer dem Absetzen bzw. Entfernen des Medikaments, sind nicht erforderlich. Gegebenenfalls sollte eine symptomatische Behandlung eventuell auftretender Nebenwirkungen erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, mittelstark wirksam, Kombination mit Antibiotika, Dexamethason und Antibiotika

ATC-Code: D07CB04

Dexamethason vermindert die entzündliche Reaktion durch Stabilisierung der Lysosomenmembran von Leukozyten. Es verhindert die Freisetzung von Hydrolasen aus Leukozyten, hemmt die Makrophageneinwanderung in entzündete Gebiete und vermindert die Leukozytenadhäsion an Kapillarendothelien. Es vermindert die Kapillarwandpermeabilität und Ödembildung. Es verringert die Fibroblastenproliferation, die Kollagenablagerung und die anschließende Narbenbildung.

Es antagonisiert die Histaminwirkung und die Freisetzung von Zytokinen.

Neomycin ist ein Antibiotikum für lokale Behandlungen mit Wirkung vor allem gegen gramnegative Bakterien einschließlich Salmonellen und Shigellen, teilweise auch gegen Proteus und E. coli, außerdem gegen einen Teil der Staphylokokken-Stämme, Resistent sind Streptokokken und Enterokokken sowie Pseudomonaden. Es besteht

komplette Kreuzresistenz mit Kanamycin und Paromomycin, teilweise auch mit Streptomycin und Gentamicin.

Es greift in die Proteinsynthese der Mikroorganismen ein.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Resorption der Wirkstoffe Dexamethason und Neomycin aus der vorliegenden Grundlage wurden keine Untersuchungen durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tierexperimentelle Daten aus Untersuchungen mit Cortidexason comp. Creme oder einer Kombination der beiden in Cortidexason comp. Creme enthaltenen Wirkstoffe, Neomycin und Dexamethason, liegen nicht vor.

Neomycin

Bei Untersuchungen zur chronischen Toxizität rief Neomycin Nephrotoxizität und Ototoxizität hervor. Im Tierexperiment ist nach der Behandlung der Muttertiere (Tag 9 bis 19) mit Neomycinsulfat in einer Dosierung von 100 mg/kg Körpergewicht eine durch Neomycin induzierte Ototoxizität beim Feten beschrieben worden. In unzureichend dokumentierten Studien an Mäusen zeigte Neomycin negative Effekte auf die Spermatogenese.

Standarduntersuchungen zur Mutagenität ergaben für Neomycin keine Hinweise auf mutagene Eigenschaften. Eine 2-Jahresstudie zur Kanzerogenität mit oral verabreichtem Neomycinsulfat an Ratten zeigte keine erhöhte Tumorzinzidenz.

Dexamethason

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Dexamethason lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Cortidexason comp. Creme für den Menschen erkennen.

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Dexamethason zeigen typische Symptome (z. B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren, sowie verminderte Körpergewichtszunahme). Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glukokortikoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante genotoxische Eigenschaften.

Dexamethason ruft im Tierexperiment bei Mäusen, Ratten, Hamstern, Kaninchen und Hunden Gaumenspalten und in geringem Umfang andere Fehlbildungen hervor. Intrauterine Wachstumsstörungen wurden beobachtet.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in therapeutischen Dosen während der Gestation zu einem erhöhten Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselerkrankungen im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat
Natriumedetat
Weißes Vaseline
Stearylalkohol
Dickflüssiges Paraffin
Polysorbat 80
Sorbitansesquieolat
Glycerol
Ascorbinsäure
Tocopherolacetat
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre
Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube zu
20 g Creme
50 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entfällt

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/ 64186-0
Fax: 089/ 64186-130
E-Mail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6344538.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.12.2005

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt