

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Dermatop Fettsalbe
2,5 mg/g Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Fettsalbe enthält 2,5 mg Prednicarbat in einer wasserfreien, emulgierfähigen Grundlage.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe, nahezu durchsichtig

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Entzündliche Hauterkrankungen, bei denen eine äußerliche Behandlung mit Glukokortikoiden angezeigt ist.

Bei solchen Hauterkrankungen ist Dermatop Fettsalbe auch für empfindliche Hautregionen und zur Behandlung von Kleinkindern sowie zur wiederholten Anwendung geeignet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1 × täglich dünn auf die erkrankten Hautbezirke auftragen. Bei Bedarf kann die Anwendungshäufigkeit auf 2 × täglich erhöht werden.

Art der Anwendung

Dünn auf die erkrankten Hautbezirke auftragen und nach Möglichkeit leicht einreiben. Bei der Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass Dermatop Fettsalbe nicht ins Auge gelangt.

Eine ununterbrochene, lange Behandlung (länger als 4 Wochen) sollte vermieden werden.

Hierauf ist besonders bei einer Anwendung im ersten Drittel der Schwangerschaft sowie bei Säuglingen zu achten (siehe Abschnitt 4.4 und 4.6).

4.3 Gegenanzeigen

Dermatop Fettsalbe darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- am Auge.

Wegen der Gefahr einer Verschlimmerung des Krankheitsbildes außerdem bei folgenden Zuständen:

- Hautreaktionen infolge von Impfungen,
- Hautmanifestationen der Tuberkulose, der Syphilis oder von Virusinfektionen (z. B. Varizellen),
- Rosazea,
- periorale Dermatitis.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur symptomatischen Therapie lokaler bakterieller und/oder mykotischer Hautinfektionen darf Dermatop Fettsalbe nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen antibakteriell-

len bzw. antimykotischen Behandlung eingesetzt werden.

In der unmittelbaren Umgebung des Auges darf Dermatop Fettsalbe nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter ärztlicher Überwachung wiederholt oder über längere Zeit angewendet werden. Wenn kortikoidhaltige Externa wie Dermatop Fettsalbe immer wieder in kleinen Mengen in den Bindehautsack gelangen, kann es auf Dauer zu einer Erhöhung des Augeninnendruckes kommen.

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

Säuglinge

Bei Säuglingen darf Dermatop Fettsalbe nur bei zwingender Indikation angewendet werden, da die Gefahr systemischer Effekte durch Glukokortikoidresorption (z. B. Wachstumsverzögerung) erhöht ist. Ist eine Behandlung mit Dermatop Fettsalbe unvermeidlich, so muss die Anwendung auf die für den Behandlungserfolg unbedingt notwendige Menge begrenzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

Hinweise

Bei einer Behandlung mit Dermatop Fettsalbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes „weißes Vaselin“ bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Dermatop-Zubereitungen bei Schwangeren vor. Aufgrund von embryotoxischen und teratogenen Wirkungen von Glukokortikoiden im Tierversuch nach systemischer Gabe (siehe Abschnitt 5.3) darf Prednicarbat während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Prednicarbat sollte auf nicht mehr als 20% der Körperfläche angewendet werden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Prednicarbat in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen Anwendung soll Prednicarbat deshalb nicht während der Stillzeit angewendet werden. Ein Kon-

takt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde 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)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten:

Juckreiz, Follikulitis oder allergische Hautreaktionen (z. B. mit Rötung, Nässen, Pusteln und ebenfalls Brennen) können auftreten.

Nicht bekannt: Bei einer Anwendungsdauer von mehr als drei Wochen können atrophogene Wirkungen an der Haut (z. B. Hautatrophie, Teleangiectasien) auftreten. Weiterhin können Änderungen der Hautpigmentierung auftreten.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Zentrale seröse Chorioretinopathie (Klasseneffekt), verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4).

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

Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen (zu große Menge, zu große Auftragsfläche oder zu häufige Anwendung) hat ebenso wie eine einmalige Unterbrechung der Behandlung keine schädlichen Auswirkungen.

Bei längerfristiger Anwendung zu hoher Dosen oder erheblicher Überschreitung der empfohlenen Behandlungszeit kann es dagegen zu lokalen Kortikoidnebenwirkungen (z. B. Striae distensae, Hautatrophie) kommen. Auch typische systemische Kortikoidwirkungen können nicht ausgeschlossen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika/Nichthalogenierte Kortikoide/Externa, ATC-Code: D07AC18.

Das in Dermatop Fettsalbe enthaltene Prednicarbat ist ein speziell für die topische Anwendung entwickeltes, stark wirksames Glukokortikoid mit ausgeprägten antiphlogistischen, antiallergischen, antiexsudativen, antiproliferativen und antipruriginösen Wirkungen.

Die antiproliferative Wirkung der Glukokortikoide wird auf eine erniedrigte Turnover-Rate der betroffenen Zellen und eine erniedrigte DNS-Syntheserate zurückgeführt. Hieraus resultiert bekanntermaßen u. a. eine Hemmung der Granulation, des Wundverschlusses und der Fibroblastenproliferation.

Die antiallergische Wirkung der Glukokortikoide lässt sich aus ihrer immunsuppressiven Wirkung sowie aus einer Beeinflussung der antikörper- und der zellvermittelten Hypersensitivität ableiten:

Die immunsuppressive Wirkung der Glukokortikoide beruht hauptsächlich auf einer Abnahme der Zahl und Aktivität von Lymphozyten (T-Lymphozyten, B-Lymphozyten).

Die antikörpervermittelte Hypersensitivität wird unter anderem über eine Hemmung der Freisetzung vasoaktiver Substanzen (z. B. Histamin) beeinflusst, die zellvermittelte Hypersensitivität über eine Verminderung der Lymphokinfreisetzung.

Die antiinflammatorische Wirkung beruht zum Teil auf einem Eingriff in den Arachidonsäure-Stoffwechsel mit der Folge einer verminderten Bildung von Entzündungsmediatoren (z. B. Prostaglandine, Leukotriene). Andererseits werden auch überschießende Zellsignale auf ein normales Maß gedämpft.

In den durchgeführten Doppelblindstudien zeigte sich, dass Prednicarbat, obwohl halogenfrei, halogenierten Kortikoiden wie Betamethasonvalerat, Desoximetason oder Fluocortolon hinsichtlich klinischer Wirksamkeit ebenbürtig ist.

Der äußerst geringe Einfluss von Prednicarbat auf die Kollagensynthese und auf das Wachstum menschlicher Hautfibroblasten spiegelt die geringe atrophogene Potenz des Wirkstoffs wider. Eine Suppression der körpereigenen Cortisol-Synthese wurde nach großflächiger Anwendung an kranker Haut (Psoriasis, Neurodermitis) mit Prednicarbat nicht beobachtet.

Eignung der verschiedenen Darreichungsformen:

Zur Behandlung akuter und/oder nässender Hauterkrankungen eignet sich besonders Dermatop Creme, zur Behandlung chronischer und trockener Hauterkrankungen Dermatop Fettsalbe. Dermatop Salbe kann eingesetzt werden zur Behandlung akuter und chronischer Hauterkrankungen bei nässender, normaler und trockener Haut.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach topischer Applikation wird Prednicarbat noch in der Haut zu Prednisolon-17-

ethylcarbonat metabolisiert, welches eine 8,3fach stärkere Affinität zu Glukokortikoidrezeptoren aufweist als Prednicarbat selbst. Prednisolon-17-ethylcarbonat zerfällt langsam zu Prednisolon.

Nach perkutaner Verabreichung konnten weder Prednicarbat noch seine bekannten Metaboliten systemisch nachgewiesen werden. Die geringe systemische Verfügbarkeit nach dermalen Applikation zeigt sich auch in einem unveränderten Muster der Kortisolsekretion.

5.3 Präklinische Daten zur SicherheitAkute Toxizität

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

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität mit Prednicarbat zeigten typische Symptome einer Glukokortikoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

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

Reproduktionstoxikologie

Glukokortikoide zeigten in Tierversuchen nach systemischer Gabe embryotoxische und teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glukokortikoiden während des ersten Trimenons diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in subtherapeutischen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herzkreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmittersatzes und des Verhaltens beiträgt.

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

Glycerolmonooleat, Octyldodecanol (Ph. Eur.), weißes Vaselin.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Bei ordnungsgemäßer Lagerung ist Dermatop Fettsalbe 3 Jahre haltbar.

Nach Ablauf des Verfalldatums ist Dermatop Fettsalbe nicht mehr zu verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch

Dermatop Fettsalbe ist nach Anbruch der Tube 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 10 g Salbe
Tube mit 30 g Salbe
Tube mit 50 g Salbe
Tube mit 100 g Salbe

Klinikpackungen
450 g (5 × 90 g)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 52 52 010
E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

5752.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
02. Oktober 1985
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
28. Februar 2001

10. STAND DER INFORMATION

August 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt