

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dermatop Lösung

2,5 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Lösung enthält 2,5 mg Prednicarbat in einer alkoholisch-wässrigen Lösung (20 % Alkohol).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Enthält 150 mg Propylenglykol pro g Lösung (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung; klar, farblos

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Entzündliche Hauterkrankungen an behaarten Körperstellen (z. B. Kopf, behaarte Brust und Bartregion), bei denen eine äußerliche Behandlung mit Glukokortikoiden angezeigt ist: Schuppenflechte (Psoriasis) und Neurodermitis (atopische Dermatitis).

Dermatop Lösung kann bei diesen Krankheitsbildern auch zur Behandlung von Handflächen und Fußsohlen eingesetzt werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1 × täglich, möglichst sparsam, auf die erkrankten Hautbezirke auftragen.

Bei Bedarf kann die Anwendungshäufigkeit auf 2 × täglich erhöht werden.

Art der Anwendung

Dermatop Lösung wird auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen und nach Möglichkeit leicht eingerieben.

Bei der Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass Dermatop Lösung nicht ins Auge gelangt.

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

Wichtige Hinweise für den Gebrauch der Dermatop Lösung mit Schaumapplikator

1. Zuerst wird der Schraubverschluss von der Flasche mit Dermatop Lösung entfernt. Dabei darf kein Druck auf den Schraubverschluss ausgeübt werden, da sich sonst die Flasche nur sehr schwer öffnen lässt.
2. Der beiliegende Schaumapplikator (mit Steigrohr) wird bis zum Anschlag fest auf die Flasche mit Dermatop Lösung aufgeschraubt.
3. Der Kopf des aufgeschraubten Schaumapplikators wird nun mit einer halben Linksdrehung (also gegen den Uhrzeigersinn) für die Anwendung vorbereitet. Sollte sich hierbei der Schaumapplikator wieder von der Flasche mit Dermatop Lösung lösen, war er nicht richtig festgeschraubt und die unter Punkt 2 beschriebene Vorgehensweise ist zu wiederholen.

4. Halten Sie die Flasche mit Dermatop Lösung senkrecht, und drücken Sie die Flasche mit den Fingern zusammen. Die Flasche darf vor Gebrauch nicht geschüttelt werden.

5. Je nach ausgeübtem Druck tritt aus dem Ventil des Schaumapplikators die gewünschte, benötigte Menge an Dermatop Lösung in Schaumform aus.

6. Nach jedem Gebrauch der Dermatop Lösung verschließen Sie den Schaumapplikator wieder.

Dabei drehen Sie den Kopf des Applikators mit einer halben Rechtsdrehung (also im Uhrzeigersinn) bis zum Anschlag zu.

7. Während des gesamten Gebrauchs von Dermatop Lösung verbleibt der Schaumapplikator auf der Dermatop Lösung-Flasche.

Die Flasche enthält die auf der Packung angegebene Menge an Dermatop Lösung und ein Luftvolumen von mindestens 40 ml, das zur optimalen Bildung des Schaumes benötigt wird.

4.3 Gegenanzeigen

Dermatop Lösung 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 Lösung nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen antibakteriellen bzw. antimykotischen Behandlung eingesetzt werden.

In der unmittelbaren Umgebung des Auges darf Dermatop Lösung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter ärztlicher Überwachung wiederholt oder über längere Zeit angewendet werden. Wenn kortikoidhaltige Externa wie Dermatop Lösung 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 sollte Dermatop Lösung nicht angewendet werden, da noch keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen (siehe auch Abschnitt 4.4 „Dermatop Lösung enthält 150 mg Propylenglykol pro g Lösung.“).

Dermatop Lösung enthält 150 mg Propylenglykol pro g Lösung.

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen. Dies ist insbesondere zu beachten, falls eine Behandlung bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden, großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) in Betracht gezogen wird (siehe auch Abschnitt 4.4 „Säuglinge“).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

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 Kontakt 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 < 1/100)

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

Gelegentlich: Bedingt durch den Alkoholgehalt oder durch eine Überempfindlichkeit auf die Inhaltsstoffe der Dermatop Lösung

kann es zu örtlichen Hautreizungen (Brennen, Rötung, Nässen, Pusteln) sowie Hauttrockenheit kommen.

Selten: Juckreiz oder Follikulitis 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 Lösung enthaltene Prednicarbat ist ein speziell für die topische Anwendung entwickeltes, hochwirksames Glukokortikoid mit ausgeprägten antiphlogistischen, antiallergischen, antiexsudativen, antiproliferativen und antipruriginösen Eigenschaften.

Die antiproliferative Wirkung der Glukokortikoide wird auf eine erniedrigte Turnoverrate 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 mit den Darreichungsformen Fettsalbe, Salbe und Creme durchgeführten Doppelblindstudien zeigte sich, dass Prednicarbat, obwohl halogenfrei, halogenierten Kortikoiden wie Betamethasonvalerat, Desoximetason oder Fluocortolon hinsichtlich klinischer Wirksamkeit ebenbürtig ist. Dies gilt für Prednicarbat-Lösung im Vergleich zu Betamethasonvalerat-Crinale bei Psoriasis capitis.

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 den Prednicarbat-Zubereitungen Fettsalbe, Salbe und Lösung nicht beobachtet. Auch die kleinflächige Anwendung am behaarten Kopf ergab für Prednicarbat-Lösung keine Beeinflussung der körpereigenen Cortisol-Synthese.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach topischer Applikation wird Prednicarbat noch in der Haut zu Prednisolon-17-ethylcarbonat metabolisiert, welches eine 8-fach 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 Cortisolsekretion.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute 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 Glukokortikoid-überdosierung (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 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 Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 %, Edetinsäure, Macrogolglycerolcocoate (Ph. Eur.), Propylenglykol, gereinigtes Wasser, Citronensäure-Monohydrat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Bei ordnungsgemäßer Lagerung ist Dermatop Lösung 18 Monate haltbar.

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

Nach Öffnen der Flasche ist bei bestimmungsgemäßer Aufbewahrung Dermatop Lösung 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche mit 20 ml Lösung
Flasche mit 50 ml Lösung
Flasche mit 100 ml Lösung
jeweils mit Schaumapplikator

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: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*
E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

5752.00.03

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

04. Dezember 1990/28. Februar 2001

10. STAND DER INFORMATION

August 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Jede Packung enthält als Zubehör:
1 Schaumapplikator

CE



Hersteller:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min
(Mobilfunk).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt