

Wortlaut der Fachinformation

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DuoGalen® Creme

Flumetasonpivalat (Ph.Eur.) 0,02 %, Triclosan 3 %

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält:

0,2 mg Flumetasonpivalat (Ph.Eur.)

30 mg Triclosan

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Cetylalkohol (Ph.Eur.), Stearylalkohol: siehe dazu Abschnitt 4.4.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Infizierte Ekzeme im akuten oder subakuten Stadium (z.B. Ekzem mit primärer oder sekundärer bakterieller Infektion, mykotisches Ekzem, Ekzem mit Mischinfektion).
- Dermatomykosen im akuten oder subakuten Stadium (z.B. Hand- und Fußflechten sowie andere Epidermophytien, Tinea barbae) mit deutlicher Begleitentzündung.
- Formen von eitrigen Hauterkrankungen (z.B. Impetigo, ekzematisierte Follikulitis) mit deutlicher Begleitentzündung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, wird DuoGalen Creme zweimal täglich auf die Haut aufgetragen.

Art der Anwendung

DuoGalen Creme wird in dünner Schicht auf die zu behandelnden Hautpartien aufgetragen und ggf. sanft eingerieben. Bei fortschreitender Besserung des Krankheitsbildes kann die Häufigkeit der Anwendung verringert werden. Deckverbände sind nicht erforderlich. Okklusivverbände sind wegen der Gefahr des Auftretens von Infektionen zu vermeiden.

Nicht mit Schleimhäuten oder der Konjunktiva in Berührung bringen!

Nicht einnehmen!

Die Behandlung ist bis zur vollständigen Abheilung der akuten bzw. subakuten Krankheitsherde fortzuführen, wobei eine Dauer von etwa 7 Tagen in der Regel ausreicht. Eine Behandlungsdauer von 4 Wochen sollte nicht überschritten werden.

4.3 Gegenanzeigen

DuoGalen Creme darf nicht angewendet werden bei tuberkulösen, syphilitischen und viralen Hauterkrankungen (z.B. Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Erkrankungen) sowie Impfreaktionen, ebenso nicht bei Rosazea, Hautentzündungen um den Mund herum (periorale Dermatitis), Akne vulgaris sowie bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen Flumetasonpivalat oder Triclosan oder einem der anderen Inhaltsstoffe.

DuoGalen Creme darf nicht mit der Augenbindehaut in Berührung kommen und bei Trommelfellperforation nicht im Gehörgang angewendet werden.

DuoGalen Creme darf nicht mit Schleimhäuten oder der Konjunktiva in Berührung gebracht werden.

DuoGalen Creme darf nicht eingenommen werden.

Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit

DuoGalen Creme soll während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden; siehe auch Abschnitt 4.6.

Anwendung bei Kindern

DuoGalen Creme soll bei Säuglingen und Kleinkindern nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine ausnahmsweise hochdosierte oder großflächige Anwendung von DuoGalen Creme sollte nur unter regelmäßiger ärztlicher Überwachung des Patienten erfolgen. Generell sollte eine Langzeitanwendung, insbesondere im Gesicht, bei Patienten jeden Alters unterbleiben.

Aus grundsätzlichen medizinischen Erwägungen sollte das Risiko unerwünschter systemischer Wirkungen, wie eine relevante Beeinflussung der Nebennierenrinden-Funktion, bedacht werden. Dies gilt insbesondere für die Anwendung in der Pädiatrie.

DuoGalen Creme eignet sich nicht zur alleinigen Behandlung primärer bakterieller oder mykotischer Hauterkrankungen.

Sehstörung:

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden 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 Corticosteroide gemeldet wurden.

Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

DuoGalen Creme soll während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden, siehe auch Abschnitt 4.3.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

Schwangerschaft

In für die Beurteilung der Sicherheit von Kortikosteroiden relevanten tierexperimentellen Untersuchungen, die jedoch nicht mit DuoGalen Creme durchgeführt wurden, wurden teratogene oder sonstige schädliche Auswirkungen auf den Embryo und/oder Fötus festgestellt. Im Zusammenhang mit DuoGalen Creme wurden bis heute keine schädlichen Auswirkungen bei schwangeren Frauen gemeldet. Bei Anwendung von DuoGalen Creme während der Schwangerschaft ist das Nutzen/Risiko-Verhältnis sorgfältig abzuwägen. Dies gilt speziell bei Anwendung größerer Mengen, bei großflächiger Applikation oder bei Anwendung über längere Zeit.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe von DuoGalen Creme und/oder deren Metabolit(en) bei topischer Anwendung in die Muttermilch übertreten

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

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass DuoGalen Creme die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

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)

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nach Auftragen der Creme kann es gelegentlich zu Brennen, Juckreiz, Hautrötung und Nässen kommen. Bei länger dauernder Anwendung, auf großen Flächen, unter Okklusion oder auf Hautarealen mit hoher Permeabilität (z.B. Gesicht, Achselhöhle) können ferner Verdünnung der Haut (Hautatrophien), Erweiterung oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiektasien), Dehnungsstreifen (Striae distensae), Hautpigmentveränderungen, verstärkter Haarwuchs (Hypertrichose),

Hautblutungen (Purpura) und Akne (Steroidakne) auftreten.
Darüber hinaus kann es sehr selten zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Kontaktallergien) der Haut gegenüber den Inhaltsstoffen von DuoGalen Creme kommen, die das Absetzen des Präparates erfordern.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Denkbar sind Allgemeinwirkungen infolge von Resorption des Wirkstoffes wie Verminderung der Nebennierenrindenfunktion, insbesondere bei Kindern.

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

Die einmalige versehentliche Einnahme von DuoGalen Creme wird auch bei Kleinkindern kaum je systemische Wirkungen durch die in dem Präparat enthaltenen Wirkstoffe hervorrufen. Die Menge Flumetasonpivalat, die bei einmaliger Einnahme aufgenommen werden kann, genügt nicht, um klinisch relevante Steroidwirkungen zu verursachen.

Selbst bei Missachtung der oben angeführten Gegenanzeigen und Nebenwirkungen ist nicht mit einer akuten Notfallsituation zu rechnen. Entsprechende Symptome und Gegenmittel sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe
Dermatika, Corticosteroide, mittelstark wirksam, Kombination mit Antiseptikum
ATC: D07BB01

DuoGalen Creme wirkt entzündungshemmend, antibakteriell und antimykotisch. Die beiden Wirkstoffe Flumetasonpivalat und Triclosan beeinträchtigen sich gegenseitig nicht in ihrer Wirkung. Sicherheitspharmakologische Untersuchungen bestätigen den fehlenden Einfluss dieser Wirkstoffkombination auf das Kreislaufsystem, die Spontanmotilität, den Verlauf der Hexobarbitalnarkose sowie auf experimentell ausgelöste Krämpfe.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Flumetasonpivalat wird nach topischer Anwendung auf großen Oberflächen kranker Haut auch bei hohen Dosen unter Okklusivverband nicht nachweisbar perkutan resorbiert. Messparameter wie die Plasmakonzentration von Hydrocortison bzw. die Urinausscheidung von 17-Ketosteroiden und 17-Hydroxycorticosteroiden werden nur geringfügig beeinflusst. Triclosan wird bei Anwendung auf intakter Haut zu 2-10 % perkutan resorbiert. Bei Patienten mit Psoriasis oder Ekzem erhöht sich die Resorption auf etwa 20 % der applizierten Dosis. Nach einmaliger Behandlung werden innerhalb von 48 Stunden etwa 75 % des resorbierten Anteils im Urin, hauptsächlich als Glukuronid, ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Bei einmaliger dermalen Applikation an Ratten und Kaninchen wurden keine Anhaltspunkte für toxische Effekte gefunden. Die niedrigste toxische Dosis lag bei ca. 10.000 mg DuoGalen Creme/kg Körpergewicht dermal. Das akute Vergiftungsbild äußert sich in einer verminderten Futteraufnahme und einer gehemmten Körpergewichtsentwicklung.

Bei oraler Gabe von DuoGalen Creme bzw. subkutaner Verabreichung errechnen sich folgende LD₅₀-Werte:

Ratte m/w 15.000 mg/kg p.o.

Maus m 4.360 mg/kg s.c., w 4.500 mg/kg s.c.

Ratte m 1.450 mg/kg s.c., w 1.550 mg/kg s.c.

Hund m/w ≈ 215 mg/kg s.c.

b) Chronische und subchronische Toxizität

Das Vergiftungsbild nach systemischer Verabreichung ist durch Sedierung, Ataxie, Dyspnoe, verminderte Futteraufnahme, gehemmte Körpergewichtsentwicklung, Bauchlage und muskuläre Hypotonie geprägt.

Bei längerfristiger Anwendung wurden bis zur höchsten applizierten Dosis von 2 mg DuoGalen Creme/kg Körpergewicht an der Ratte lokal und systemisch keine toxischen Effekte gesehen. Beim Kaninchen zeigten sich eine Hemmung der Körpergewichtsentwicklung und eine Verminderung des Futterverbrauches.

Hinweise auf eine besondere Empfindlichkeit der Schleimhaut ergaben sich nicht. Die MTD (minimal toxische Dosis) bei dermalen Applikation errechnet sich zu 0,25 ml/kg KG.

c) Reproduktionstoxizität

Die Reproduktionsstudien wurden an Ratten bzw. Kaninchen durchgeführt. In diesen Untersuchungen wurde die Wirkstoffkombination jedoch nicht dermal verabreicht, sondern subkutan appliziert, da die lokale Gabe die Dosis limitiert und durch die erforderlichen Zwangsmaßnahmen eine unüberschaubare Beeinflussung des Reproduktionsgeschehens nicht auszuschließen gewesen wäre. Im Vordergrund stand in diesen Studien das Auftreten von Missbildungen.

Während an der Ratte bis in den mutertoxischen Dosisbereich keine Schäden auftraten, fanden sich am Kaninchen Gaumenspalten, Exencephalie, Omphalozele und Gastroschisis. Hier handelt es sich um ein Spektrum an Missbildungen, wie es für die Glukokortikoide und damit auch für den Wirkstoffanteil Flumetasonpivalat bekannt ist. Die niedrigste teratogen wirksame Dosis bewegte sich bei subkutaner Verabreichung nur knapp oberhalb des humantherapeutischen Bereichs. Diese geringe therapeutische Breite ist für alle Glukokortikoide seit vielen Jahren bekannt.

d) Mutagenität und Kanzerogenität

Anhaltspunkte für mutagene, neoplastigene und sensibilisierende Eigenschaften fanden sich nicht. In einer tierexperimentellen Studie an Mäusen zeigten sich Hinweise auf eine kanzerogene Wirkung von Triclosan nach Langzeitexposition: Gesunde Mäuse wiesen nach einer achtmonatigen Zufuhr von 68,6 mg/kg KG Triclosan über das Futter eine Zunahme der Hepatozytenproliferation und eine Induktion einer Leberfibrose auf. Mäuse, bei denen experimentell Lebertumoren induziert wurden, wiesen nach einer sechsmonatigen Zufuhr von bis zu 28,6 mg/kg KG Triclosan über das Trinkwasser eine höhere Inzidenz von Lebertumoren mit größerem Tumorumfange als die Vergleichsgruppe, die kein Triclosan erhielt. Die in dieser Studie verabreichten Triclosanmengen betragen ein Vielfaches der mit DuoGalen Creme erreichbaren Menge. Gleichwohl sollte DuoGalen Creme nicht unkontrolliert über einen längeren Zeitraum angewendet werden (siehe Abschnitt 4.2).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Phenoxyethanol (Ph.Eur.) als Konservierungsmittel, Cetylalkohol (Ph.Eur.), Stearylalkohol (Ph.Eur.), Alkyl(C₁₄-C₁₈)(dodecanoat,tetradecanoat,palmitat,stearat), weißes Vaseline, Natrium-dodecylsulfat, Glycerol, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit im ungeöffneten Behältnis beträgt 2 Jahre.
Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube zu 5 g Creme
Tube zu 20 g Creme
Tube zu 50 g Creme
Klinikpackung zu 250 (5 x 50) g Creme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel
Tel.: 0431/58518-0
Fax: 0431/58518-20

8. ZULASSUNGSNUMMER

2401.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 13.12.1982
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 25.04.2003

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig