

Wortlaut der Fachinformation

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Betadermic® Salbe

Betamethasondipropionat 0,064 %, Salicylsäure 3 %

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält:

0,64 mg Betamethasondipropionat (Ph.Eur.)

30 mg Salicylsäure (Ph.Eur.)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dickflüssiges Paraffin, weißes Vaseline: siehe Abschnitt 4.4

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Chronische oder nicht akut verlaufende trockene Dermatosen, die auf eine äußerliche Therapie mit stark wirksamen Kortikosteroiden ansprechen, z.B.: Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris), chronische Ekzeme bzw. allergische Hautentzündungen (u. a. Berufsekzeme), Knötchenflechte (Lichen ruber planus), Fischeschuppenkrankheit (Ichthyosis).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Betadermic wird 2mal täglich, morgens und abends, auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

Bei leichten Beschwerden bzw. nach Besserung ist die 1mal tägliche Applikation von Betadermic ausreichend.

Mehr als 50 g Betadermic sollten pro Woche nicht appliziert werden.

Art der Anwendung

Die Salbe sollte auf die sorgfältig gereinigten betroffenen Hautpartien aufgetragen und leicht einmassiert werden.

Die betroffenen Hautstellen vollständig mit Salbe bedecken und leicht einmassieren.

Mehr als 10 % der Körperfläche sollten nicht mit Betadermic bedeckt werden.

Bei Vorliegen einer Infektion sollte die Notwendigkeit einer zusätzlichen antibiotischen Therapie überprüft werden.

Die Dauer der Anwendung sollte wegen einer möglicherweise erhöhten Resorption 4 Wochen nicht überschreiten.

4.3 Gegenanzeigen

Betadermic soll nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- bakteriellen Erkrankungen der Haut (wie z. B. Erysipel oder syphilitische Hautmanifestationen)
- Dermatomykosen
- Tuberkulosen der Haut
- virusbedingten Erkrankungen der Haut
- Windpocken
- Impfreaktionen.

Betadermic soll im Gesichtsbereich mit Vorsicht aufgetragen werden, jedoch auf keinen Fall im Bereich der Augen.

Wegen des Gehalts an Salicylsäure darf eine Langzeitbehandlung (länger als 4 Wochen) und/oder eine Behandlung großer Hautflächen (über 10 % der Körperoberfläche) nicht erfolgen. Dies gilt besonders bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen.

Betadermic sollte nicht bei Säuglingen angewendet werden.

Hinweis

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz soll Betadermic nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sehstörung:

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 Choriooretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

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

Zu weiteren Vorsichtsmaßnahmen: siehe auch Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Salicylsäure kann die Aufnahme anderer lokal angewendeter Arzneimittel verstärken.

Über die Haut aufgenommene Salicylsäure kann die Toxizität von Methotrexat sowie die Wirkung von oralen Antidiabetika (Sulfonylharnstoffen) verstärken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Betadermic darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Betadermic darf während der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden. Sollte eine regelmäßige Behandlung großer Hautflächen mit Betadermic notwendig sein, so ist frühzeitig abzustillen, da Risiken wegen mangelnder Entgiftung bei Neugeborenen nicht auszuschließen sind.

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

Bisher liegen keine Hinweise vor, daß Betadermic 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)

Topische Nebenwirkungen

Betadermic ist beim Auftreten folgender Hautveränderungen abzusetzen:

- Rosazea-artige (periorale) Dermatitis
- Atrophie der Haut
- Follikulitis
- Hautbrennen
- Hypopigmentierung
- Jucken
- Miliaria
- Steroidakne
- Striae cutis distensae
- Teleangiektasien
- Trockenheit der Haut
- verändertem Haarwuchs.

Unter Okklusivverbänden treten die vorgenannten Erscheinungsbilder eventuell schneller auf. Außerdem können nur unter Okklusivverband Hautmazerationen und Sekundärinfektionen hervorgerufen werden.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Bei langfristigem Gebrauch von Salicylsäure kann es zu trockener Haut, Hautreizung und unerwünschter Schuppung kommen.

Gelegentlich sind lokale Hautreizungen durch Salicylsäure. Sehr selten wurde eine Kontaktallergie gegen Betamethason und Salicylsäure beobachtet.

Systemische Nebenwirkungen

Bei einer Behandlung großer Hautbezirke (etwa 10 % der Körperoberfläche und mehr) unter Okklusivverband oder bei Langzeitbehandlung (über 4 Wochen hinaus) muß eine möglicherweise erhöhte Resorption in Betracht gezogen werden. Es sind daher die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einer Therapie mit Kortikosteroiden zu beachten.

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

Betamethason

Das Auftreten akuter Überdosierungserscheinungen ist unwahrscheinlich. Nach chronischer Überdosierung oder Missbrauch kann sich das klinische Bild des Hyperkortisolismus entwickeln. In diesem Fall sollte die Anwendung abgebrochen werden.

Salicylsäure

Bei einer perkutanen Salicylsäure-Anwendung sind im allgemeinen keine toxischen Nebenwirkungen zu erwarten, da kaum Serumspiegel über 5 mg/dl erreicht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika, Corticosteroid , stark wirksam (Gruppe III), Kombination Betamethason mit Keratolytikum
ATC: D07XC01

Betamethason-17,21-dipropionat gehört zur Gruppe der halogenierten Glucocorticoide. Es bewirkt eine umfassende, intensive Entzündungshemmung, die durch unterschiedliche Wirkungsmechanismen hervorgerufen wird.

Die pharmakologischen Einzeleffekte der Substanz lassen sich unter folgenden klinisch wichtigen Hauptkategorien zusammenfassen:

- Lokal antiinflammatorischer Effekt mit präventiver und suppressiver Auswirkung auf zu erwartende oder bereits manifeste Entzündungsprozesse des Integuments
- Epidermal antihyperplastischer Effekt auf proliferativ entgleistes Oberhautgewebe
- Antihyperplastische, dermostatische, zytostatische, desinfiltrative Wirkung auf Plasmainsudate und Blutzellen
- Lokaler Hemmeffekt auf Kontaktsensibilisierung und unspezifischer Suppressionseffekt auf allergische Reaktionen in allen Schichten der Haut
- Lokal antipuriginöser und kontaktanalgetischer Effekt

Salicylsäure-haltige Zubereitungen wirken bei lokaler Anwendung auf der Haut keratolytisch und antiphlogistisch, schwach antimikrobiell gegen grampositive und gramnegative Bakterien, pathogene Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilze.

Die keratolytische Wirkung beruht auf einer direkten Einwirkung auf die interzellulären Kittsubstanzen bzw. die Desmosomen, die den Verhornungsvorgang fördern.

5.2 Pharmakokinetik

Betamethason-17,21-dipropionat

Untersuchungen beim Hausschwein zeigten, dass Betamethason-17,21-dipropionat perkutan resorbiert wird. Plasmaspiegel waren bereits nach 2 Stunden messbar, maximale Plasmaspiegel wurden nach 72 Stunden festgestellt.

An 4 gesunden männlichen Probanden wurde auf experimentell vorgeschädigter Haut die perkutane Resorption von Betamethason-17,21-dipropionat aus einer W/O-Emulsion untersucht. Auf der Haut waren nach 24 Stunden noch $68,1 \pm 6,9$ % einer ³H-markierten 200 mg-Dosis nachweisbar. Im Urin bzw. in den Faeces wurden innerhalb von 72 Stunden $7,34 \pm 2,74$ % bzw. $4,8 \pm 0,76$ % der verabreichten Dosis wiedergefunden. Obwohl lokal verabreichtes Betamethason-17,21-dipropionat oxidativ nicht abgebaut wird, kann es in der Haut möglicherweise hydrolysiert werden.

Salicylsäure

Wie aus tierexperimentellen und humanpharmakokinetischen Untersuchungen hervorgeht, penetriert Salicylsäure in Abhängigkeit von der Grundlage und penetrationsbeeinflussenden Faktoren wie etwa dem Hautzustand rasch. Deshalb ist das Auftreten von seltenen Intoxikationen bei topischer Applikation abhängig von der galenischen Darreichungsform, der aufgetragenen Salicylatmenge, der Auftragsfläche, der Behandlungsdauer, der Behandlungshäufigkeit und dem dermatologischen Krankheitsbild.

Risikogruppen sind vor allem Kleinkinder, Säuglinge und Patienten mit Leber- und Niereninsuffizienz. Die perkutane Resorption ist u.a. erhöht bei psoriatischer Erythrodermie bzw. Dermatosen, die mit entzündlichen oder erosiven Veränderungen der Haut einhergehen.

Die Metabolisierung von Salicylsäure erfolgt durch Konjugation mit Glycin zu Salicylursäure, Glucuronsäure an der phenolischen OH-Gruppe zu Etherglucuronid und der COOH-Gruppe zu Esterglucuronid bzw. durch Hydroxylierung zu Gentsinsäure bzw. Dihydroxybenzoesäure.

Die Halbwertszeit der Salicylsäure liegt im normalen Dosisbereich zwischen 2 und 3 Stunden und kann bei hoher Dosierung infolge begrenzter Kapazität der Leber, Salicylsäure zu konjugieren, auf 15 - 30 Stunden ansteigen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Frühsymptome der Salicylatintoxikation können bei Serumwerten über 30 mg/ dl auftreten. Sie bestehen in Ohrensausen, Tinnitus, Epistaxis, Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit sowie Trockenheitsgefühl der Schleimhäute.

Durch Stimulation des Atemzentrums kommt es zur Hyperventilation mit vermehrter Abatmung von CO₂ und den Folgen einer respiratorischen Alkalose. Sie kann später aufgrund der gesteigerten Bicarbonat-Ausscheidung in eine metabolische Azidose übergehen.

Eine Störung der Blutgerinnung und Nierenschäden sind weitere Folgen einer Salicylsäurevergiftung. Unbehandelt führt die Salicylat-Intoxikation über eine Lähmung des Atemzentrums und Koma zum Exitus letalis.

Bei einer perkutanen Salicylsäure-Anwendung sind im allgemeinen keine toxischen Nebenwirkungen zu erwarten, da kaum Serumspiegel über 5 mg/dl erreicht werden.

Bisher sind keine mutagenen, kanzerogenen und teratogenen Wirkungen bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dickflüssiges Paraffin, weißes Vaseline

6.2 Inkompatibilitäten

keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.
Nach Anbruch der Tube ist die Salbe 1 Jahr haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.
Nach Anbruch im Originalbehältnis nicht über 25°C lagern/aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. NAME ODER FIRMA UND ANSCHRIFT DES INHABERS DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

5042.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03.08.1984 / 26.05.2011

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig