

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

JELLIN Salbe, 0,025 %

Wirkstoff: Fluocinolonacetonid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g JELLIN Salbe enthält 0,25 mg Fluocinolonacetonid.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

JELLIN Salbe ist eine praktisch geruchlose, homogene, weiche, gelbliche und transparente Salbe von gleichmäßiger Konsistenz.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Entzündliche, entzündlich-juckende und allergische Hauterkrankungen, die auf eine örtliche Glucocorticoidbehandlung ansprechen und bei denen die Anwendung eines stark wirksamen Glucocorticoids angezeigt ist.

Die wasserfreie, fetthaltige JELLIN Salbe eignet sich vorzugsweise bei chronischen und trockenen Hautprozessen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

1- bis 2-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien dünn auftragen und leicht einmassieren.

Bei Kindern über 12 Monaten ist eine Anwendung einmal täglich ausreichend.

Bei Kleinkindern und Kindern unter 12 Monaten darf JELLIN Salbe nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3). Es wurden keine speziellen pädiatrischen Studien durchgeführt.

Art und Dauer der Behandlung:

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Therapieerfolg und beträgt in der Regel nicht mehr als 2 bis 3 Wochen.

Längere und großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Behandlung ist zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

Eine Tandem-Therapie ist in vielen Fällen vorteilhaft. Hierbei wird JELLIN Salbe einmal pro Tag aufgetragen und 12 Stunden später folgt eine wirkstofffreie Salbe.

JELLIN Salbe kann auch im Rahmen einer Intervall-Therapie im wöchentlichen Wechsel mit anderen wirkstofffreien Salben eingesetzt werden.

Kinder können bei topischer Anwendung von Glucocorticoiden im Bezug auf die Absorption des Wirkstoffes in den Körper empfindlicher reagieren als Erwachsene. Daher sollte JELLIN Salbe nur kurzzeitig (nicht länger als 1 Woche) und mit der kleinstmöglichen, wirksamen Dosierung bei Kindern angewendet werden. JELLIN Salbe sollte nur an kleinen Hautarealen (max. 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

JELLIN Salbe darf nicht angewendet werden

- bei Unverträglichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei tuberkulösen und syphilitischen Hauterkrankungen
- bei Vakzinationsreaktionen
- bei rosazeaartiger (perioraler) Dermatitis
- bei Rosazea
- bei Akne
- bei Hauterkrankungen, die durch Bakterien, Pilze oder Viren verursacht sind
- am Auge
- bei einer Schwangerschaft

Kinder

JELLIN Salbe darf nicht bei Kleinkindern unter 12 Monaten angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung von JELLIN Salbe im Gesicht und in Hautfalten ist nur nach Ausschließen anderer Therapiemöglichkeiten und dann auch nur kurzzeitig durchzuführen.

Um eine größtmögliche Sicherheit der Therapie zu gewährleisten, sollte bei Patienten, bei denen eine systemische Corticoid-Behandlung kontraindiziert ist oder mit besonderer Vorsicht gehandhabt werden muss, eine langfristige und großflächige Behandlung, besonders unter Okklusion, möglichst vermieden werden, zumindest aber unter den Kautelen einer systemischen Corticoid-Therapie erfolgen.

Wenn eine längere Behandlung (länger als 2 bis 3 Wochen) erforderlich ist, sollte der Zustand des Patienten laufend ärztlich überprüft, auf Zeichen einer Plasmacortisol-Veränderung geachtet und über eine Fortsetzung beziehungsweise Wiederholung der Behandlung entschieden werden.

Bei Ulzerationen, insbesondere bei der Behandlung des Ulcus cruris, müssen mögliche Störungen der Wundheilung beachtet werden.

Bei Säuglingen und Kleinkindern ist zu beachten, dass die Resorptionsfähigkeit durch die Haut erhöht ist und Wachstumsstörungen bei längerer Anwendung auftreten können (siehe auch Abschnitt 4.8).

Bei der Anwendung von JELLIN Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile Weißes Vaseline und Hartparaffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit kommen, und damit kann die Sicherheit dieser Kondome beeinträchtigt werden.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bislang nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Tierexperimentelle Studien zeigten, dass Fluocinolonacetonid embryotoxische und teratogene Wirkung hat. Tierexperimentelle Studien mit anderen Glucocorticoiden haben Hinweise auf Fruchtschädigungen (wie Gaumenspalten, Skelettanomalie und Embryomortalität) ergeben.

Bei der Anwendung von Glucocorticoiden in der Schwangerschaft – besonders in den ersten drei Monaten – müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass die Anwendung von Glucocorticoiden in subteratogenen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für ein verzögertes intrauterines Wachstum sowie für Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselerkrankungen im Erwachsenenalter führen kann. Außerdem kann das Risiko erhöht sein für eine bleibende Veränderung der Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens.

Die Anwendung von JELLIN Salbe während der Schwangerschaft ist daher kontraindiziert.

Sollte die Anwendung von Glucocorticoiden während der Schwangerschaft unvermeidlich sein, sollten Substanzen wie Hydrocortison, Prednison oder Prednisolon verwendet werden, da diese Substanzen in der Plazenta durch das Enzym 11 β HSD inaktiviert werden und die Plazenta daher einen größeren Schutz gegen diese Substanzen als gegen die meisten synthetischen Glucocorticoide bietet.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Fluocinolonacetonid in die Muttermilch vor. Andere Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei Langzeitanwendungen oder Behandlung größerer Körperoberflächen sollte daher nicht gestillt 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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

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)

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Allergische Hautreaktionen können bei Anwendung von JELLIN Salbe auftreten. Die Behandlung mit JELLIN Salbe muss im Falle einer allergischen Hautreaktion abgebrochen werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautreizungen (Brennen, Jucken)
Bei äußerlicher Anwendung von JELLIN Salbe auf großen Flächen (mehr als ein Fünftel der Körperoberfläche) und/oder über längere Zeit (länger als 2 bis 3 Wochen), insbesondere unter Okklusion beziehungsweise in Hautfalten, sind gelegentlich folgende örtliche Nebenwirkungen beschrieben worden: Reizerscheinungen, Follikulitis, Hypertrichosis, Akne, Abnahme der Hautpigmentierung, rosazeaartige (periorale) Dermatitis, Kontaktdermatitis, Mazeration der Haut, sekundäre Infektion, Hautatrophie, Striae distensae, Teleangiektasien, Purpura und Miliaria.

Endokrine Erkrankungen

Nicht bekannt: Störungen im Hormonhaushalt (z.B. verminderte Nebennierenfunktion, Cushing-Syndrom, Manifestwerden eines latenten Diabetes Mellitus, Osteoporose) wegen möglicher Absorption des Wirkstoffes durch die Haut können nicht ausgeschlossen werden.

Augenerkrankungen:

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Allgemeine Erkrankungen

Nicht bekannt: Wachstumsstörungen bei längerer Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern aufgrund erhöhter Resorptionsfähigkeit durch die Haut.

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 Überdosierung kann die Häufigkeit und Schwere von Nebenwirkungen erhöhen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: synthetisches Nebennierenrindenhormon
(Lokalcorticoid).

ATC-Code: D07AC04

Chemische Bezeichnung von Fluocinolonacetonid: 6 α , 9 α -Difluor-11 β ,21-dihydroxy-16 α ,17 α -isopropylidendioxy-1,4-pregnadien-3,20-dion.

Fluocinolonacetonid, das Lokalcorticoid in JELLIN Salbe besitzt eine ausgeprägt antiphlogistische, antiallergische und antipruriginöse Wirkung. Nach der heute üblichen Einteilung topischer Corticoide in vier Gruppen – sehr stark, stark, mittelstark und schwach – wird JELLIN Salbe zu den stark wirksamen topischen Corticoidpräparaten gezählt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das Ausmaß der kutanen Resorption von Corticosteroiden ist vorwiegend von der Art der Aufbringung, wie offene Auftragung oder Okklusivverband, behandelte Fläche, vom Feuchtigkeitsgehalt der Haut und besonders vom Zustand der Haut abhängig. So findet man bei Hydrocortison, dass durch normale Haut etwa 1 %, nach Ablösung der Hornhaut ca. 3 % und unter Okklusivverband ca. 10 % der applizierten Menge penetrieren.

Bei Behandlung von gesunden Probanden 3 Wochen lang mit täglich 15 g einer fluocinolonacetonidhaltigen Creme (0,025 %) auf ca. 1200 cm² Rückenfläche ergab sich eine durchschnittliche Verringerung der urinären Ausscheidung von 17-Ketosteroiden bis zu 1,3 %. Daraus kann geschlossen werden, dass bei sachgemäßer Anwendung der systemische Effekt von lokal appliziertem Fluocinolonacetonid zu vernachlässigen ist. Das wird auch durch eine große Anzahl klinischer Studien belegt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Basierend auf konventionellen Studien zum akuten toxischen Potenzial von Fluocinolonacetonid zeigen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren im Bezug auf die Anwendung von JELLIN Salbe beim Menschen.

Zur Toxizität von Fluocinolonacetonid bei einmaliger oraler, intravenöser, intra-peritonealer, subkutaner und rektaler Applikation liegen Untersuchungen an Ratten, Mäusen, Hunden und Katzen vor. Die Studienergebnisse zeigen eine geringe Toxizität von Fluocinolonacetonid. Die LD₅₀-Werte (Maus) nach oraler Gabe liegen über 1000 mg/kg Körpergewicht.

Chronische Toxizität

Toxizitätsstudien mit wiederholten Gaben von Fluocinolonacetonid zeigten typische Symptome einer Glucocorticoid-Überdosierung (z.B. erhöhte Serumglucose- und Serumcholesterin-Werte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren, sowie verminderte Körpergewichtszunahme).

Kanzerogenität und Mutagenität

Untersuchungen mit Glucocorticoiden erbrachten keinen Nachweis für klinisch relevante genotoxische Eigenschaften.

Einige präklinische Studien mit anderen Glucocorticoiden belegten ein genotoxisches oder tumorerzeugendes Potenzial. Es konnte kein Hinweis auf ein klinisch relevantes genotoxisches oder tumorerzeugendes Potenzial von Glucocorticoiden beobachtet werden.

Teratogenität

Bei manchen Tierarten haben Corticosteroide teratogene Wirkung (z.B. Gaumenspalten). Beim Menschen liegen keine eindeutigen Hinweise über ein teratogenes Risiko vor. Dennoch sollten Corticoide nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden (siehe Punkt 4.6).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasserfreie Fettsalbe, bestehend aus Hartparaffin, Propylenglycol, Weißem Vaseline, Wollwachs und Zitronensäure.

Ohne Konservierungsmittel.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate.

Die Haltbarkeit beträgt nach Anbruch 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 15 g, 25 g (N1), 50 g (N2) und 100 g (N3)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)
ITALIEN
Telefax: 0039 0382 525845
E-Mail: servizioclienti@teofarma.it

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 7902.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25.11.1988 / 13.02.2009

10. STAND DER INFORMATION

07/2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig