

Wortlaut der Fachinformation

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ClobeGalen® Salbe	0,05 % Salbe
ClobeGalen® Creme	0,05 % Creme
ClobeGalen® Lotion	0,05 % Emulsion zur Anwendung auf der Haut
ClobeGalen® Lösung	0,05 % Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Clobetasolpropionat (Ph.Eur.)

1 g Salbe, Creme, Emulsion zur Anwendung auf der Haut, Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält: 0,5 mg Clobetasolpropionat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

ClobeGalen Creme und Lotion: Cetylstearylalkohol, siehe Abschnitt 4.4

ClobeGalen Creme, Lotion und Lösung: Propylenglycol, siehe Abschnitt 4.4

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe, Creme, Emulsion zur Anwendung auf der Haut, Lösung zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen äußerlichen Anwendung bei lokalisierten Dermatosen, die einer Behandlung mit einem sehr stark wirksamen Corticosteroid bedürfen - Salbe, Creme und Lösung insbesondere bei Lichenifikation oder Keratosen, wie z.B. Psoriasis vom chronisch-stationären Plaque-Typ.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Clobetasolpropionat gehört zur am stärksten wirksamen Klasse topischer Corticosteroide (Gruppe IV) und eine verlängerte Anwendung kann zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen führen (siehe Abschnitt 4.4). Falls eine Behandlung mit einem lokal wirksamen Corticosteroid über 2 Wochen hinaus klinisch gerechtfertigt ist, soll ein weniger stark wirksames Corticosteroid-Präparat in Erwägung gezogen werden. Wiederholte, aber kurzzeitige Anwendungen von Clobetasolpropionat können zur Kontrolle von Exazerbationen eingesetzt werden (Einzelheiten siehe unten).

ClobeGalen wird 1mal täglich dünn aufgetragen. Die behandelte Fläche darf 20 % der Körperober-

fläche nicht überschreiten. Es dürfen nicht mehr als 50 g ClobeGalen pro Woche angewendet werden.

Die Dauer der Behandlung ist auf 2 Wochen und die Anwendung auf maximal 20 % der Körperoberfläche zu beschränken. Falls eine längerfristige Therapie mit topischen Corticosteroiden erforderlich ist, sollte ein Präparat geringerer Wirkstärke eingesetzt werden oder eine Intervalltherapie (z.B. 2mal wöchentlich) mit ClobeGalen durchgeführt werden. Eine Langzeittherapie muss vermieden werden.

4.3 Gegenanzeigen

ClobeGalen ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Hinweise zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit).

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

ClobeGalen darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 12 Jahren, im Gesicht und in intertriginösen Arealen, unter Okklusivverbänden, bei bakteriell, mykotisch, viral und parasitär verursachten Hautkrankheiten, Vaccination und Vaccinationsreaktionen, Akne, Rosazea, rosazea-artiger (perioraler) Dermatitis, auf Wunden und Ulzerationen, bei Erkrankungen mit einer Störung der hypophysär-hypothalamischen Regulierung (z.B. Cushing Syndrom), Leberfunktionsstörungen und diabetischer Stoffwechsellage.

Hinweis:

Bei Auftreten einer Infektion ist die topische Glucocorticoidtherapie abubrechen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Clobetasolpropionat ist ein sehr stark wirksames Corticosteroid zur äußerlichen Anwendung, das schon bei der Anwendung von 2 g täglich zu einer Suppression der Nebennierenrinde führen kann. Zu geeigneten Vorsichtsmaßnahmen bzw. Beschränkungen der Anwendung: siehe die Abschnitte Dosierung, Art und Dauer der Anwendung, Gegenanzeigen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Nebenwirkungen, Überdosierung.

Fälle von Osteonekrose, schweren Infektionen (einschließlich nekrotisierender Faszitis) und systemischer Immunsuppression (welche manchmal zu reversiblen Kaposi-Sarkom-Läsionen führt) wurden bei Langzeitanwendung von Clobetasolpropionat in höheren als den empfohlenen Dosierungen berichtet (siehe Abschnitt 4.2). In manchen Fällen wendeten Patienten gleichzeitig andere stark wirksame orale/topische Corticosteroide oder Immunsuppressiva (z.B. Methotrexat, Mycophenolatmofetil) an. Falls eine Behandlung mit einem lokal wirksamen Corticosteroid über 2 Wochen hinaus klinisch gerechtfertigt ist, soll ein weniger stark wirksames Corticosteroid-Präparat in Erwägung gezogen werden.

Bei Auftreten lokaler Reizerscheinungen, insbesondere bei Verdacht auf eine Kontakt sensibilisierung ist das Medikament abzusetzen und der behandelnde Arzt aufzusuchen.

Cetylstearylalkohol (Bestandteil von *ClobeGalen Creme und Lotion*) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontakt dermatitis) hervorrufen. Propylenglycol (Bestandteil von *ClobeGalen Creme, Lotion und Lösung*) kann Hautreizungen verursachen.

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.

Hinweis:

In Kombinationen mit Antimykotika, Antibiotika, Antiseptika und Salicylsäure sollten stark wirksame Glucocorticoide nicht angewendet werden

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen von Clobetasolpropionat mit anderen Medikamenten sind mit Diuretika, Antikoagulanzen und unter ungünstigen Therapie- und Resorptionsverhältnissen, z.B. an stark geschädigter Haut, denkbar.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

ClobeGalen ist während der Schwangerschaft kontraindiziert.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von ClobeGalen bei Schwangeren vor.

Clobetasolpropionat zeigte 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 Glucocorticoiden während des ersten Trimenons diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden 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 Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Ist eine Anwendung von Glucocorticoiden in der Schwangerschaft zwingend notwendig, sind die natürlich vorkommenden Substanzen (z.B. Hydrocortison) anzuwenden, da die Plazenta bei diesen Stoffen einen wirksameren Schutz darstellt als bei synthetischen Glucocorticoiden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Clobetasolpropionat in die Muttermilch vor. Andere Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Während der Stillzeit sollte eine großflächige oder langfristige Anwendung von ClobeGalen unterbleiben. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

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

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass ClobeGalen 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	1 oder weniger von 10.000 Behandelten oder unbekannt

Die folgenden örtlichen Nebenwirkungen können unter der Therapie mit Clobetasol auftreten: Hautreizungen (Rötung, Brennen, Austrocknung), Follikulitis, Ekchymosen, Hypertrichose, Milien, Kontaktekzeme auf den Wirkstoff oder die Grundlage, Striae distensae, Hautatrophie, Teleangiectasien, rosacea-artige (periorale) Dermatitis, Steroidakne.

Die systemische Aufnahme topischer Corticosteroide kann zu meist reversibler Suppression der Nebennierenrindenfunktion, Cushing Syndrom, Hyperglykämie und Glucosurie führen. Auch irreversible Formen einer endokrinen Suppression wurden selten unter der Clobetasolpropionat-Therapie beobachtet.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4).

Gelegentlich kann es durch die Therapie der Psoriasis mit Corticosteroiden oder durch deren Absetzen zu einer Exazerbation der Erkrankung oder Entwicklung einer pustulösen Verlaufsform kommen. Deswegen ist eine engmaschige ärztliche Kontrolle erforderlich.

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

Clobetasol-haltige Arzneimittel können auch bei äußerlicher Anwendung zu systemischen Nebenwirkungen führen. Eine akute Überdosierung ist möglich, tritt aber nur selten auf. In den Fällen einer chronischen Überdosierung oder des Missbrauchs können Anzeichen eines Hypercortisolismus bzw. Cushing-Syndroms auftreten (z.B. Ödembildung, Vollmondgesicht, Stammfettsucht). In dieser Situation sollte die Behandlung ausschleichend abgesetzt werden. Da das Risiko einer akuten adrenalen Suppression besteht, sollte dies unter medizinischer Überwachung geschehen. Bei Überdosierung sind Substitution von Cortisol, NNR-Stimulation, Thrombose-Prophylaxe, Kreislaufüberwachung und Ausgleich von Elektrolytstörungen erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika, Corticosteroide, sehr stark wirksam (Gruppe IV)
ATC-Code: D07AD01

Clobetasolpropionat wirkt unter experimentellen und therapeutischen Bedingungen stark antiphlogistisch, antiproliferativ und immunmodulierend.

Im Crotonöl- und Arachidonsäure-induzierten Ohrödem bei Ratten und Mäusen entspricht die antiphlogistische Wirkung von Clobetasolpropionat der von Fluocinonid und Halcinonid. Sie ist etwa 20mal stärker als die von Hydrocortisonacetat.

Die antiproliferative Wirkung von Clobetasolpropionat wurde experimentell im Granulationsgewebe-Hemmtest bei der Ratte und an menschlichen Fibroblasten-Kulturen nachgewiesen.

Bei humanpharmakologischen Untersuchungen und Tests war Clobetasolpropionat in umfangreichen Vergleichsversuchen mit anderen Glucocorticoiden in den Blanching-Tests nach McKenzie u. Wells stark vasokonstriktorisch wirksam und den Wirkstoffen Fluocinolon, Diflucortolon, Betamethason und Triamcinolon vergleichbar bis überlegen.

Clobetasolpropionat wurde auf seine antiinflammatorische Wirksamkeit im Pyrexalerythem-Test, Crotonöl/Kerosin-Test und Poison-Ivy-Test an Probanden geprüft und war in diesen Tests den Referenzpräparaten Betamethasonvalerat, Diflucortolonvalerat, Fluocinolonacetamid und Triamcinolonacetamid vergleichbar bis überlegen wirksam.

Die antiproliferative Wirkkomponente von Clobetasolpropionat ist, z.B. im Psoriasis-Plaques-Test, stärker ausgeprägt als beim Fluocinolonacetamid, Betamethasonvalerat und Diflucortolonvalerat.

Tierexperimentelle Untersuchungen an der Ratte ergaben für Clobetasolpropionat nach subkutaner und dermaler Applikation in Dosisbereichen $\leq 0,3$ bzw. $\leq 1,5$ mg/kg KG ausgeprägte katabole Effekte mit Körpergewichts-Reduzierungen von 20-25 % innerhalb 9-14 Tagen. Die Organengewichte von Thymus und Milz waren nach s.c.-Dosen von 1 mg/kg KG innerhalb 9 Tagen um 70-80 %, die Nebennierengewichte um 40-50 % reduziert.

Die thymolytische Wirkung nach subkutaner Gabe wird bei Mäusen als ca. 10mal stärker, bei Ratten als äquipotent zum unveresterten Betamethason angegeben.

Clobetasolpropionat führt mit der subkutanen Dosis von 0,4-0,5 mg/kg zu signifikanten Steigerungen der Diurese und der K^+ -Elimination.

Aufgrund seiner tierexperimentellen und humanpharmakologischen Wirkungen wird Clobetasolpropionat 0,05 %ig als sehr stark wirksames Steroiddermatikum der Intensitätsklasse IV zugeordnet.

Die qualitativ für alle Glucocorticoide gültigen Mechanismen ihrer antiphlogistischen, antiproliferativen und immunmodulierenden Wirkung können - nach den z.Z. gültigen und in Teilen noch unvollständigen und hypothetischen Vorstellungen - schematisch und vereinfacht wie folgt dargestellt werden:

Glucocorticoid-Moleküle komplexieren im Zellplasma mit Rezeptorproteinen und werden in den Zellkern transportiert, wo sie sich - als Corticoid-Rezeptor-Komplex - an HRE's (hormone responsive elements) einzelner Gene binden.

Dies induziert die Transkription spezifischer m-RNS-Moleküle, die an Ribosomen zur Synthese von Lipocortin-Proteinen führen.

Die Lipocortine hemmen Reaktionen, die, wenn Zellen von physikalischen, chemischen, toxischen, immunogenen oder mikrobiellen Noxen getroffen werden, zwischen Phospholipase A2 und Memb-

ranphospholipiden ablaufen und die Freisetzung von Arachidonsäure bewirken.

Die Verhinderung bzw. Reduzierung der Arachidonsäure-Freisetzung normalisiert, reduziert oder blockiert die durch den Arachidonsäure-Metabolismus über Cyklooxygenase und Lipoxygenase gesteuerte Synthese und Freisetzung von Prostaglandinen, Prostacyclin, Leukotrienen, PAF und Thromboxan, die als Entzündungsmediatoren z.B. auf Gefäße, Zellmembranen, Leukozyten, Makrophagen und deren Chemotaxis und Migration einwirken und das Zellwachstum regulieren.

Zusätzlich wirken Glucocorticoide antimitotisch und hemmen die Nukleinsäure- und Proteinsynthese. Wesentliche Faktoren ihrer immunmodulierenden, antiallergischen Wirkung sind die Interaktionen der Glucocorticoide mit B-Zellen, T-Zellen und Langerhans-Zellen, die Hemmung des Antigen-Processings und ihre antagonistische Wirkung auf Synthese und Funktion von Interleukin 1, 2 und anderen Cytokinen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Clobetasolpropionat wird - nach tierexperimentellen Daten - nur langsam perkutan resorbiert und während der Hautpenetration und -passage nicht hydrolysiert. Nach Inkubation mit menschlicher Haut wird Clobetasolpropionat partiell durch Oxydation zum 11-Keto-Derivat metabolisiert.

Die transdermale Resorptionsquote von Clobetasolpropionat wird nach Experimenten an Ratten für die Creme- und Lösungsformulierungen mit 10 % -13 %, für die Salbe mit 2 % innerhalb einer Expositionszeit von 96 Stunden angegeben.

In die Zirkulation gelangtes Clobetasolpropionat bzw. 11-Keto-clobetasol-17-propionat wird bei Ratten in der Leber metabolisiert. Im Urin und in den Faeces der Tiere konnte, nach s.c.-Applikation, kein unverändertes Clobetasolpropionat nachgewiesen werden.

Die entstehenden Metaboliten - u.a. drei nicht identifizierte Hauptmetaboliten - werden mit Halbwertszeiten von 2-4 bzw. >30 Stunden aus dem Blut eliminiert. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend biliär-fäkal. Das Verhältnis der fäkalen zur renalen Ausscheidung kann mit 4,5 : 1 angegeben werden. Die Gesamtausscheidung der Clobetasolpropionat-Metaboliten beträgt bis 72 Stunden p. appl. ca. 70 % der subkutan gegebenen Dosis.

Beim Menschen ist die perkutane Penetration von Clobetasolpropionat interindividuell unterschiedlich und kann durch die Verwendung von Okklusivverbänden oder auch durch die Anwendung auf entzündeter oder erkrankter Haut erhöht werden.

Die mittleren Plasma-Spitzen-Konzentrationen von 0,63 ng/ml traten bei einer Studie 8 Stunden nach der zweiten Anwendung (13 Stunden nach der ersten Anwendung) von 30 g einer 0,05 %igen Clobetasolpropionat-haltigen Salbe auf bei der Anwendung an Probanden auf gesunder Haut.

Nach der zweiten Verabreichung einer 0,05 %igen Clobetasolpropionat-haltigen Creme lagen die mittleren Plasma-Spitzen-Konzentrationen geringfügig über den Werten, die bei der Salbe gemessen wurden und traten 10 Stunden nach der Applikation auf.

In einer einzelnen Studie traten 3 Stunden nach der Applikation einer einzelnen Dosis von 25 g einer Salbe mit 0,05 % Clobetasolpropionat mittlere Plasma-Spitzen-Konzentrationen von 2,3 und 4,6 ng/ml bei der Anwendung an Patienten mit Psoriasis oder Ekzemerkrankungen auf.

Nach der perkutanen Absorption von Clobetasolpropionat wird der Stoff entsprechend des Abbauweges von systemisch verabreichten Corticosteroiden metabolisiert. Allerdings ist die systemische Metabolisierung von Clobetasolpropionat bisher nicht vollständig aufgeklärt und quantifiziert worden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Lokale Verträglichkeit

Das Irritations- und Sensibilisierungspotential von ClobeGalen wurde an gesunden Probanden in einem wiederholten Patchtest mit Reexpositionenphase (HRIPT) untersucht. Die Ergebnisse belegen eine gute cutane Verträglichkeit des Präparates mit einem geringen Irritationspotential und geringer Wahrscheinlichkeit einer Sensibilisierung.

ClobeGalen Salbe und Creme haben eine geringe, ClobeGalen Lotion und Lösung eine mäßige schleimhautreizende Wirkung (HET-CAM-Test).

b) Akute Toxizität

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

c) Subchronische/chronische Toxizität

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

d) Mutagenität und Kanzerogenität

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glucocorticoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, gentoxische Eigenschaften.

e) Reproduktionstoxizität

Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen teratogene Wirkungen (z.B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Untersuchungen zur peri- und postnatalen Toxizität, sowie zur Fertilität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

ClobeGalen Salbe:

Weißes Vaseline, Decyloleat, Pentaerythritoldicocoat[3-hydroxy-3,4-bis(octadecyloxycarbonyl)butanoat], Sorbitansesquioleat, Aluminiumstearat, mikrokristallines Paraffin, dickflüssiges Paraffin, mittelkettige Triglyceride, Hartparaffin, gebleichtes Wachs, dünnflüssiges Paraffin

ClobeGalen Creme:

3,6 mg Phenoxyethanol (Ph.Eur.) als Konservierungsmittel; Decyloleat, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Macrogolcetylstearylether 20 (Ph.Eur.), Propylenglycol, Dimeticon 20, Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

ClobeGalen Lotion:

4,2 mg Phenoxyethanol (Ph.Eur.) als Konservierungsmittel; Decyloleat, Cetylstearylalkohol, (Ph.Eur.), Macrogolcetylstearylether 20 (Ph.Eur.), Propylenglycol, Dimeticon 20, Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

ClobeGalen Lösung:

2-Propanol (Ph.Eur.), Glycerol 85 %, Propylenglycol, Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

ClobeGalen Salbe: 3 Jahre; nach Anbruch beträgt die Haltbarkeit der Salbe 1 Jahr

ClobeGalen Creme: 3 Jahre; nach Anbruch beträgt die Haltbarkeit der Creme 1 Jahr

ClobeGalen Lotion: 2 Jahre; nach Anbruch beträgt die Haltbarkeit der Emulsion 6 Monate

ClobeGalen Lösung: 2 Jahre; nach Anbruch beträgt die Haltbarkeit der Lösung 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Originalbehältnis nicht über 25 °C lagern/aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

ClobeGalen Salbe: Tube mit 15 g (N1), 30 g (N2), 50 g (N3) oder 100 g

ClobeGalen Creme: Tube mit 15 g (N1), 30 g (N2), 50 g (N3) oder 100 g

ClobeGalen Lotion: Flasche mit 15 ml (N1), 30 ml (N2), 50 ml (N3) oder 100 ml

ClobeGalen Lösung: Flasche mit 15 ml (N1), 30 ml (N2), 50 ml (N3) oder 100 ml

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
Postfach 3764, 24036 Kiel
Tel.: (0431) 58518-0
Fax: (0431) 58518-20

8. ZULASSUNGSNUMMERN

ClobeGalen Salbe: 45146.00.00

ClobeGalen Creme: 45147.00.00

ClobeGalen Lotion: 45148.00.00

ClobeGalen Lösung: 45148.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

ClobeGalen Salbe: 12.12.2002 / 08.06.2009

ClobeGalen Creme: 12.12.2002 / 08.06.2009

ClobeGalen Lotion: 12.12.2002 / 08.06.2009

ClobeGalen Lösung: 06.06.2003 / 08.06.2009

10. STAND DER INFORMATION

November 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig