

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Flotiran Salbe

2. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Flotiran Salbe enthält ein Breitspektrum-Antimykotikum aus der Imidazolreihe und ein stark wirksames Kortikosteroid.

3.2 Arzneilich wirksame Bestandteile

1 g Flotiran Salbe enthält:

10,0 mg Clotrimazol

0,64 mg Betamethason-17,21-dipropionat

3.3 Sonstige Bestandteile

Weißes Vaseline, dünnflüssiges Paraffin

4. Anwendungsgebiete

Zur örtlichen Behandlung innerhalb der ersten Tage von entzündlichen oder ekzematösen Pilzkrankungen, hervorgerufen durch Dermatophyten, Hefen und/oder Schimmelpilzen.

Die Salbe soll bei trockenen Formen der Erkrankungen verwendet werden.

5. Gegenanzeigen

Flotiran Salbe darf nicht angewendet werden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels oder andere Arzneimittel vom Typ der Kortikosteroide bzw. Imidazole.

Außerdem darf Flotiran Salbe nicht angewendet werden bei spezifischen Hautprozessen, Windpocken und Impfreaktionen sowie im Bereich der Augen.

Im Gesichtsbereich soll Flotiran Salbe mit Vorsicht angewendet werden.

Wegen einer eventuellen erhöhten Wirkstoffresorption sollte Flotiran Salbe nach Möglichkeit nicht großflächig und/oder über einen längeren Zeitraum (z. B. 4 Wochen) angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da die Unbedenklichkeit von lokal angewendetem Betamethason-17,21-dipropionat während der Schwangerschaft nicht belegt ist, soll Flotiran Salbe während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung und auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden.

Da auch nicht bekannt ist, ob die Wirkstoffe von Flotiran Salbe nach lokaler Anwendung in die Muttermilch ausgeschieden werden, sollte abgestillt oder das Arzneimittel abgesetzt werden, wobei der therapeutische Nutzen für die Mutter vom Arzt in Betracht gezogen werden sollte.

6. Nebenwirkungen

Hautreaktionen allergischer Art können in seltenen Fällen auftreten.

Bei äußerlicher Anwendung von Kortikosteroiden sind örtliche Nebenwirkungen beschrieben worden wie Brennen, Jucken, Reizung, Trockenheit, Haarbalgentzündung, Abblassung der Haut, Steroid-Akne, Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße, verstärkter Haarwuchs. Unter Okklusivverbänden können Erscheinungsbilder auftreten wie Hautaufweichung, Hautverdünnung, Sekundärinfektionen, Hautstreifenbildung und Bläschenbildung.

Sollten Nebenwirkungen wie brennendes oder stechendes Gefühl in Armen und Beinen oder Hautausschläge länger anhalten oder belastend werden bzw. Anzeichen einer Verschlechterung oder Infektion der Haut auftreten, sollte der Arzt konsultiert werden.

Nebenwirkungen aufgrund systemischer Einwirkung von Clotrimazol sind nicht zu erwarten, weil Clotrimazol nach topischer Applikation nur in äußerst geringen Mengen resorbiert wird.

Anwendung bei Kindern

Bei Verordnung von Flotiran Salbe an Kinder im Wachstumsalter sollte die Behandlung ärztlich kontrolliert werden.

Kinder sind aufgrund des größeren Verhältnisses Hautoberfläche zu Körpergewicht für eine Glukokortikoid-induzierte suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und für exogene Kortikosteroid-Effekte empfänglicher als erwachsene Patienten.

Bei Kindern, die Kortikosteroide äußerlich verabreicht bekamen, wurden eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, Cushing-Syndrom, Wachstumsverzögerung, verminderte Gewichtszunahme und intrakranielle Hypertension beobachtet.

Die Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse äußert sich bei Kindern durch einen niedrigen Plasma-Cortisol-Spiegel und das fehlende Ansprechen auf eine ACTH-Stimulation.

Die Hirndrucksteigerung äußert sich durch eine Vorwölbung der Fontanelle, Kopfschmerzen und ein bilaterales Papillenödem.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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

8. Warnhinweise

keine

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Flotiran Salbe wird einmal täglich (morgens) auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

11. Art und Dauer der Anwendung

Vor Anwendung von Flotiran Salbe sollte die Haut gewaschen und gründlich abgetrocknet werden. Eine Wiederansteckung ist durch tägliches Wechseln der Handtücher und Wäsche zu vermeiden.

Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, bis die Begleitentzündung der Pilzerkrankung abgeklungen ist. In der Regel wird bei Tinea cruris, T. corporis und Candidiasis eine Verminderung des Erythems und des Hautjuckens innerhalb der ersten 3 bis 5 Behandlungstage erreicht.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

a) Symptome der Intoxikation

Übermäßige und zu lange Anwendung von Kortikosteroiden auf der Haut kann das Hypophysen-Nebennierenrinden-System unterdrücken und damit zu einer sekundären Nebennierenrinden-Insuffizienz führen. Weiter können Symptome einer überhöhten Anwendung von Kortikosteroiden auftreten, einschließlich des Cushing-Syndroms.

Da nach lokaler Applikation der empfohlenen Menge von Flotiran Salbe der Betamethasonspiegel im Serum unterhalb der Nachweisgrenze liegt, ist eine akute Überdosierung praktisch ausgeschlossen.

b) Therapie von Intoxikationen

Kortikosteroid-Intoxikationen symptomatisch behandeln. Dosis reduzieren oder allmählich absetzen. Regelmäßige Funktionskontrollen der Nebennierenrinde. Der Wasserhaushalt muß geprüft werden; tägliche Gewichtskontrollen können eine evtl. Wasserretention rechtzeitig aufdecken. Die Natriumaufnahme auf weniger als 1 g täglich reduzieren. Gegebenenfalls für eine ausreichende Kaliumzufuhr sorgen.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Flotiran Salbe ist ein dual wirkendes Antimykotikum, das durch seine beiden Wirkkomponenten antimykotisch und ausgeprägt antientzündlich wirkt.

Die Wirksubstanz Clotrimazol wirkt im niedrigen Konzentrationsbereich (0,1 – 10 µg Clotrimazol/ml) fungistatisch gegen Dermatophyten, Hefen und Schimmelpilze sowie bakterizid gegen grampositive Bakterien. In höheren Konzentrationen wirkt Clotrimazol fungizid.

Clotrimazol greift in die Ergosterol-Synthese der Pilzmembran ein und hemmt den Aufbau von Ergosterol, das essentieller Bestandteil der Zellmembran des Pilzes ist.

Es kommt dadurch zur Schädigung der Zellwand, Plasma tritt aus und die Pilzzelle ist nicht mehr lebensfähig.

Betamethasondipropionat ist ein Kortikosteroid, das nach topischer Anwendung stark entzündungshemmend, juckreizlindernd und vasokonstriktiv wirkt.

13.2 Pharmakokinetik

Clotrimazol penetriert gut, so daß auch Pilze in tiefen Hautschichten erfaßt werden. Die Hautverweildauer beträgt 36 Stunden. Resorbiert wird Clotrimazol nach topischer Anwendung nur in äußerst geringen Mengen.

Bei topischer Anwendung von Betamethasondipropionat können geringe Wirkstoffmengen resorbiert werden.

14. Sonstige Hinweise

Falls nach einer Woche keine Besserung eintritt, sollte der Arzt aufgesucht werden.

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

Flotiran Salbe ist nicht zur Anwendung unter luftdicht abschließenden Verbänden vorgesehen.

15. Dauer der Haltbarkeit

Entsprechend der in den Lieferländern festgelegten Haltbarkeitsdauer.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

keine

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

30 g Salbe

60 g Salbe

18. Stand der Information

April 2001

19. Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers

Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH

Am Gänslehen 4-6

83451 Piding

Tel.: 08651/704-0

Fax.: 08651/704-324