

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

PrednicarbGalen Fett 2,5 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 2,5 mg Prednicarbat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weiß bis gebrochen weiß, homogene lipophile Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen, bei denen eine äußerliche Behandlung mit mittelstark wirksamen Glukokortikoiden angezeigt ist, z. B. mäßig stark ausgeprägtes Ekzem.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

PrednicarbGalen Fett wird einmal täglich als dünner Film auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen und sanft und vollständig eingerieben. Bei Bedarf kann die Anwendungshäufigkeit auf zweimal täglich erhöht werden.

PrednicarbGalen Fett Creme ist geeignet zur Behandlung von Hauterkrankungen bei nässender, normaler und trockener Haut.

Gewöhnlich ist eine Behandlungsdauer von 2 bis 3 Wochen ausreichend.

Bei einer Anwendung im Gesicht muss darauf geachtet werden, dass PrednicarbGalen Fett nicht ins Auge gelangt.

Dosierung und Dauer der Behandlung mit Glukokortikoiden sollten begrenzt werden auf die geringste Menge und kürzeste Dauer, die für eine Erzielung und Aufrechterhaltung des Behandlungserfolges notwendig sind. Eine ununterbrochene, lange Behandlung (länger als 4 Wochen) oder eine großflächige Anwendung (mehr als 20 %

der Körperoberfläche) sollte vermieden werden. Dies gilt insbesondere für die Anwendung im ersten Schwangerschaftsdrittel (siehe Abschnitt 4.6).

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung von PrednicarbGalen Fett bei Kindern ab 2 Jahre und Jugendlichen ist die gleiche wie bei Erwachsenen.

Säuglinge und Kinder bis 2 Jahre

Bei Säuglingen und Kindern bis 2 Jahre darf PrednicarbGalen Fett nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden. Ist die Behandlung mit PrednicarbGalen Fett unvermeidlich, so muss die Dosierung auf die für den Behandlungserfolg notwendige geringste Menge und die Anwendungsdauer auf einen kurzen Zeitraum begrenzt werden, da systemische Glukokortikoidnebenwirkungen (z. B. Wachstumsverzögerung) nicht ausgeschlossen werden können (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Anwendung am bzw. im Auge
- Wegen der Gefahr einer Verschlimmerung des Krankheitsbildes darf PrednicarbGalen Fett bei folgenden Zuständen nicht angewendet werden:
 - Hautreaktionen infolge einer Impfung
 - bakterielle Hautmanifestationen wie Tuberkulose, Syphilis oder durch Viren bedingte Hautmanifestationen (z.B. Varizellen)
 - Rosacea
 - periorale Dermatitis

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur symptomatischen Therapie lokaler bakterieller und/oder mykotischer Hautinfektionen darf PrednicarbGalen Fett nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen antibakteriellen bzw. antimykotischen Behandlung angewendet werden.

PrednicarbGalen Fett darf nicht auf geschädigter Haut (z.B. Wunden, Verletzungen, offene Geschwüre) angewendet werden.

Die systemische Resorption topischer Glukokortikoide kann eine reversible Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden (HHN)-Achse zur Folge haben mit der Gefahr einer Nebennierenrindeninsuffizienz nach Beendigung der Behandlung. Bei einigen Patienten kann durch die systemische Resorption topischer Glukokortikoide auch während der Behandlung ein Cushing-Syndrom, Hyperglykämie und Glucosurie auftreten. Patienten, die topische Glukokortikoide auf einer großen Körperoberfläche oder unter Okklusionsbedingungen anwenden, sollten daher regelmäßig auf die Anzeichen einer Unterdrückung der HHN-Achse untersucht werden.

Wie bei allen stark wirksamen topischen Glukokortikoiden sollte eine plötzliche Unterbrechung der Behandlung vermieden werden. Wenn eine Langzeitbehandlung mit stark wirksamen Glukokortikoiden beendet wird, kann es zu einem Rebound-Phänomen kommen in Form einer Dermatitis mit intensiver Rötung, Stechen und Brennen. Dies kann vermieden werden durch eine langsam ausschleichende Behandlung, z. B. durch eine intermittierende Behandlung vor dem Behandlungsende.

Ein Kontakt von PrednicarbGalen Fett mit den Augen sollte vermieden werden. In der unmittelbaren Umgebung des Auges darf PrednicarbGalen Fett nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter ärztlicher Überwachung wiederholt oder über längere Zeit angewendet werden. Wenn kortikoidhaltige Externa wie PrednicarbGalen Fett immer wieder in kleinen Mengen in Kontakt mit der Bindehaut kommen, kann es auf Dauer zu einer Erhöhung des Augeninnendruckes kommen.

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

PrednicarbGalen Fett enthält als sonstigen Bestandteil weißes Vaseline. Dies kann dazu führen, dass Latexkondome durchlässig werden oder reißen. PrednicarbGalen Fett darf deshalb nicht mit Latexkondomen in Kontakt kommen.

Kinder und Jugendliche

Bei Säuglingen darf PrednicarbGalen Fett nur bei zwingenden Indikationen angewendet werden, da die Gefahr systemischer Effekte durch Glukokortikoidresorption (z. B. Wachstumsverzögerung) erhöht ist (siehe Abschnitt 4.2).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

In Tierstudien konnte kein Effekt auf die Fertilität nach subkutaner Verabreichung von Prednicarbat festgestellt werden (siehe Abschnitt 5.3).

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten zu teratogenen Effekten bei Verwendung von Prednicarbat bei Schwangeren vor. PrednicarbGalen Fett sollte während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden, insbesondere in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten.

Arzneimittel dieser Wirkstoffklasse sollten bei Schwangeren nicht in großen Mengen, großflächig (mehr als 20 % der Körperoberfläche) oder langfristig angewendet werden.

Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten zum Übertritt von Prednicarbat in die Muttermilch vor. Systemisch verabreichte Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Eine großflächige oder langfristige Anwendung während der Stillzeit sollte vermieden werden.

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

Die folgenden Nebenwirkungen können unter Behandlung mit Prednicarbat-Galen Fett auftreten. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	$\geq 1/10$
Häufig	$\geq 1/100, < 1/10$
Gelegentlich	$\geq 1/1.000, < 1/100$
Selten	$\geq 1/10.000, < 1/1.000$
Sehr selten	$< 1/10.000$
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: brennendes Hautgefühl (bei Auftragen der Salbe)
Selten: Pruritus, Follikulitis, lokale Hautreizungen als Zeichen einer allergischen Reaktion (z. B. Rötung, Nässen, Pusteln und ebenfalls Brennen)

Das Risiko systemischer Nebenwirkungen steigt nach häufiger Anwendung, nach Anwendung auf großen Körperoberflächen oder Langzeitbehandlung sowie unter okklusiven Bedingungen.

Kinder und Jugendliche

Weil das Verhältnis von Hautoberfläche zu Körpergewicht größer ist, sind Kinder und Jugendliche für eine durch topische Glukokortikoide induzierte suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse und für ein Cushing Syndrom empfänglicher als erwachsene Patienten. Bei Säuglingen kann eine Windel wie ein Okklusivverband wirken.

Die dauerhafte Anwendung von Kortikosteroiden kann das Wachstum und die Entwicklung von Kindern beeinträchtigen.

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 aufgefor-

dert, 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 kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen (zu große Menge, zu große Auftragsfläche oder zu häufige Anwendung) hat ebenso wie eine einmalige Unterbrechung der Behandlung keine schädlichen Auswirkungen.

Nach erheblicher Überdosierung kann es dagegen zu einer Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut kommen. Systemische Nebenwirkungen können dann nicht mehr ausgeschlossen werden (siehe Abschnitt 4.4). Ebenfalls kann es zu lokalen Kortikoidnebenwirkungen (z. B. Striae distensae, Hautatrophie) kommen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, stark wirksam (Gruppe III)
ATC-Code: D07AC18

Prednicarbat ist ein nicht-halogeniertes, für die topische Anwendung entwickeltes Kortikosteroid, welches in den Positionen 17 und 21 mit einem Ethylcarbonat- bzw. einem Propionatrest verestert ist. Es weist ausgeprägte antiphlogistische, antiallergische, antiexsudative, antiproliferative sowie antipruriginöse Eigenschaften auf.

Die antiproliferative Wirkung der Glukokortikoide wird auf eine erniedrigte Turnover-Rate der betroffenen Zellen und eine erniedrigte DNS-Syntheserate zurückgeführt. Hieraus resultiert bekanntermaßen u. a. eine Hemmung der Granulation, des Wundverschlusses und der Fibroblastenproliferation.

Die antiallergische Wirkung der Glukokortikoide lässt sich aus ihrer immunsuppressiven Wirkung sowie aus einer Beeinflussung der antikörper- und der zellvermittelten Hypersensitivität ableiten:

- Die immunsuppressive Wirkung der Glukokortikoide beruht hauptsächlich auf einer Abnahme der Zahl und Aktivität von Lymphozyten (T-Lymphozyten, B-Lymphozyten).
- Die antikörpervermittelte Hypersensitivität wird unter anderem über eine Hemmung der Freisetzung vasoaktiver Substanzen (z. B. Histamin) beeinflusst, die zellvermittelte Hypersensitivität über eine Verminderung der Lymphokinfreisetzung.

Die antiinflammatorische Wirkung beruht zum Teil auf einem Eingriff in den Arachidonsäure-Stoffwechsel mit der Folge einer verminderten Bildung von Entzündungsmediatoren (z. B. Prostaglandine, Leukotriene). Andererseits werden auch überschießende Zellsignale auf ein normales Maß gedämpft.

In den durchgeführten Doppelblindstudien zeigte sich, dass Prednicarbat, obwohl halogenfrei, halogenierten Kortikoiden wie Betamethasonvalerat, Desoximetason oder Fluocortolon hinsichtlich klinischer Wirksamkeit ebenbürtig ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach topischer Applikation wird Prednicarbat noch in der Haut zu Prednisolon-17-ethylcarbonat metabolisiert, welches eine 8,3fach stärkere Affinität zu Glukokortikoidrezeptoren aufweist als Prednicarbat selbst. Prednisolon-17-ethylcarbonat zerfällt langsam zu Prednisolon.

Nach perkutaner Verabreichung konnten weder Prednicarbat noch seine bekannten Metaboliten systemisch nachgewiesen werden. Die geringe systemische Verfügbarkeit nach dermalen Applikation zeigt sich auch in einem unveränderten Muster der Kortisolsekretion.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

Verträglichkeitsstudien wurden mit verschiedenen Prednicarbat-Zubereitungen durchgeführt (24-Stunden-Patch-Test). Sowohl an unverletzter als auch an verletzter Haut von Meerschweinchen und Kaninchen erwiesen sich die Prednicarbat-Zubereitungen nach dem FDA-Bewertungsschema als „nicht hautreizend“. Die Anwendung von Prednicarbat Creme an unverletzter und verletzter Haut von Kaninchen, Ratten und Hunden führte nicht zu nachweisbaren Schädigungen.

Die Prüfung von Prednicarbat auf Phototoxizität und Photokontaktsensibilisierung ergab keinen Hinweis auf ein mögliches Auftreten dieser Hautreaktionen.

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität zeigten die für Kortikosteroide typischen Zeichen einer systemischen Toxizität und die für Kortikosteroide typischen pathologischen Veränderungen.

In einer Studie zum Einfluss von Prednicarbat auf die Fertilität, Schwangerschaft und die postnatale Entwicklung bei Ratten konnte kein Effekt auf die Fertilität und die Schwangerschaft der Elterntiere sowie auf die postnatale Entwicklung der Nachkommen nach subkutaner Verabreichung von bis zu 0,80 mg Prednicarbat/kg gezeigt werden.

Prednicarbat wurde über einen großen Konzentrationsbereich im Ames-Test mit und ohne S9-Fraktion untersucht. Eine mutagene Wirkung konnte nicht gezeigt werden. Ebenso konnte nach Verabreichung von Prednicarbat (1 bis 160 mg/kg) keine signifikante Veränderung der Anzahl der Micronuclei in Erythrozyten von Mäusen festgestellt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Edetinsäure
Glycerolmonooleat
Magnesiumsulfat-Heptahydrat
Octyldodecanol (Ph. Eur.)
Weißes Vaseline
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PrednicarbGalen Fett ist in Aluminiumtuben mit Innenschutzlack erhältlich. Die Schraubkappe besteht aus Polypropylen.

Packungsgrößen:

1 oder 10 Tuben mit 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 g und 100 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel

Postanschrift:
GALENpharma GmbH
Postfach 3764
24036 Kiel

Tel.: 0431/58518-0
Fax: 0431/58518-20

8. ZULASSUNGSNUMMER

98784.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

05.12.2018

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2019

11. VERKAUFS ABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig