

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

CELESTAN®-V Salbe,  
1,22 mg/g, Salbe

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g CELESTAN-V Salbe enthält:  
1,22 mg Betamethasonvalerat (Ph.Eur.)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Salbe

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von Hauterkrankungen, bei denen stark wirksame, topisch anzuwendende Glukokortikoide angezeigt sind, wie z. B. Psoriasis, Initialbehandlung des schweren atopischen Ekzems.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

CELESTAN-V Salbe wird mehrmals täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

Art der Anwendung

Die erkrankten Hautstellen dünn, aber vollständig mit CELESTAN-V Salbe bedecken und leicht einmassieren. Die Häufigkeit der Anwendung kann im Verlauf der Besserung des Krankheitsbildes vermindert werden.

Eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von CELESTAN-V Salbe sollte vermieden werden. Dies gilt auch für eine länger als 1 Woche dauernde Behandlung von mehr als 10 % der Körperoberfläche.

Bei klinischer Besserung ist häufig die Anwendung eines schwächeren Glukokortikoids zu empfehlen.

Häufig ist die sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll, d. h. pro Tag einmal die Anwendung von CELESTAN-V Salbe und nach 12 h die Anwendung eines geeigneten wirkstofffreien Externums.

Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von CELESTAN-V Salbe und einem wirkstofffreien Externum.

Eine sorgfältige Beobachtung im Hinblick auf Anzeichen und Symptome systemischer Effekte ist zu empfehlen.

CELESTAN-V Salbe ist bevorzugt bei trockener, schuppender und verhornter Haut, im chronischen und subakuten Stadium anzuwenden.

Bei Hauterkrankungen mit bakterieller Infektion sollte eine gezielte antibakterielle Therapie durchgeführt werden.

Patienten mit Hautpilzerkrankungen bedürfen einer spezifischen Behandlung.

Kinder

Die Anwendung von CELESTAN-V Salbe bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringst möglicher

cher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Die Behandlung bei Kindern sollte nicht länger als 1 Woche dauern, die behandelte Fläche sollte nicht mehr als 10 % der Körperoberfläche betragen. Bei Kindern genügt meist eine Anwendung pro Tag.

**4.3 Gegenanzeigen**

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

CELESTAN-V Salbe darf nicht angewendet werden bei

- viralen Infekten einschließlich Impfkreaktionen und Windpocken
- Virusinfektionen der Haut (z.B. Herpes simplex, Herpes zoster, Varizellen)
- Rosacea
- rosaceaartiger (perioraler) Dermatitis
- bakteriellen Hauterkrankungen einschließlich Tuberkulose und Lues der Haut
- Pilzkrankungen
- ophthalmologischen Erkrankungen (CELESTAN-V Salbe ist nicht vorgesehen für die Verwendung im Augenbereich.)
- Säuglingen und Kleinkindern unter 1 Jahr
- CELESTAN-V Salbe sollte nicht unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) angewendet werden.

Die Behandlung mit CELESTAN-V Salbe im Gesichtsbereich muss mit besonderer Vorsicht erfolgen. Das Medikament darf mit den Augen oder Schleimhäuten nicht in Berührung kommen. Wegen einer möglichen Wirkstoffresorption sollte eine Langzeitbehandlung und/oder eine Anwendung auf großen Hautflächen vermieden werden.

CELESTAN-V Salbe darf nicht während des ersten Drittels der Schwangerschaft angewendet werden (siehe 4.6).

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die systemische Resorption von topischen Kortikosteroiden steigt im Allgemeinen mit der Wirkungsstärke der Kortikosteroide, der Anwendungsdauer und dem Ausmaß der zur Anwendung kommenden Körperoberfläche.

Deshalb sollten Patienten, die hohe Dosen eines stark wirksamen Kortikosteroids auf ausgedehnten Körperoberflächen erhalten, in regelmäßigen Abständen bezüglich der suppressiven Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse kontrolliert werden.

Falls eine Suppression auftritt, sollte das Arzneimittel abgesetzt, die Anwendungshäufigkeit reduziert oder eine Umstellung auf ein schwächer wirksames Kortikosteroidpräparat durchgeführt werden.

Im Allgemeinen tritt die Normalisierung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Funktion vollständig und unmittelbar nach Absetzen des Arzneimittels ein.

Selten können Absetzphänomene auftreten, die eine ergänzende systemische Kortikosteroidgabe erfordern.

Im Allgemeinen wird CELESTAN-V Salbe gut vertragen. Sollten jedoch Anzeichen einer Überempfindlichkeit oder Reizung auftreten, ist die Behandlung abzubrechen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei der Behandlung mit CELESTAN-V Salbe 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 kommen.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von CELESTAN-V Salbe bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien mit Betamethasonvalerat (Ph.Eur.) haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3). CELESTAN-V Salbe darf deshalb im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht verwendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf CELESTAN-V Salbe nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und okklusive Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt des in CELESTAN-V Salbe enthaltenen Wirkstoffes in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll CELESTAN-V Salbe deshalb nicht während der Stillzeit angewendet 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**

Nicht zutreffend.

**4.8 Nebenwirkungen**

Tabelle 1 enthält Nebenwirkungen, die bei der äußerlichen Anwendung von Kortikoiden beschrieben wurden.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle Seite 2

Bei Langzeitanwendung und Intensivtherapie, insbesondere unter Okklusivverband, ist die Möglichkeit einer systemischen Resorption in Betracht zu ziehen. Dies gilt insbesondere für Kinder.

Kinder

Kinder sind aufgrund des größeren Verhältnisses Hautoberfläche zu Körpergewicht für eine Glukokortikoid-induzierte suppressive

**Tabelle 1 Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Behandlung stehen**

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Häufig:	Brennen, Jucken, Irritation, Trockenheit, Follikulitis, Hypertrichose, akneähnliche Eruptionen, Hypopigmentierung, Steroidakne, rosaceaartige (periorale) Dermatitis, allergische Kontaktdermatitis
Gelegentlich:	besonders unter Okklusivverbänden: Mazeration der Haut, Hautatrophie, Striae, Miliaria
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
Gelegentlich:	besonders unter Okklusivverbänden: Sekundärinfektion

Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und für exogene Kortikosteroideffekte 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.

#### 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Exzessive ausgedehnte Anwendung von topischen Kortikosteroiden kann zu einer Suppression der Hypophysen-NNR-Funktion mit der Folge einer sekundären NNR-Insuffizienz führen.

Eine angemessene symptomatische Behandlung ist einzuleiten. Akute Symptome des Hyperkortizismus sind weitgehend reversibel. Erforderlichenfalls sind Störungen im Elektrolythaushalt zu behandeln. Bestehen chronisch-toxische Schäden, so sind Kortikosteroide allmählich abzusetzen.

#### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

##### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, ATC-Code: D07AC

Betamethasonvalerat (Ph.Eur.) stellt ein synthetisches Glukokortikoid dar und wird lokal angewendet.

Betamethason zeigt hohe Glukokortikoid-Aktivität und nur geringe Mineralokortikoid-Wirkung.

Glukokortikoide zur lokalen Anwendung, wie Betamethasonvalerat (Ph.Eur.), sind vornehmlich wegen ihrer antiphlogistischen, Juckreiz lindernden und vasokonstriktiven Wirkung zur Behandlung von Kortikoid-empfindlichen Dermatosen angezeigt.

#### Ergebnisse klinisch-experimenteller Studien:

An Probanden wurden Studien (McKenzie Abblassungs- oder Vasokonstriktionstest) durchgeführt, um die vasokonstriktive Wirkung von Betamethasonvalerat (Ph.Eur.) im Vergleich zu handelsüblichen Glukokortikoiden abzuschätzen:

- 1) Betamethasonvalerat (Ph.Eur.)-Creme erzielte bei diesem Test eine gleichstarke Abblassung wie Mometasonfuroat (Ph.Eur.)-Fettcreme 0,1 %, Triamcinolon-acetonid-Creme 0,1 %, Betamethason-dipropionat (Ph.Eur.)-Creme 0,05 % und erzielte eine signifikant ( $p = 0,03$  %) stärkere Abblassung als Fluocinolonacetonid-Creme 0,025 %.
- 2) Während Mometasonfuroat (Ph.Eur.)-Salbe 0,1 % bei diesem Vasokonstriktionstest gleiche Wirkung auf die Gefäße wie Betamethasondipropionat (Ph.Eur.)-Salbe 0,05 % und Amcinonid-Salbe 0,1 % hatte, war die Abblassung signifikant stärker ( $p = 0,01$ ) als die von CELESTAN-V Salbe.
- 3) Betamethasonvalerat (Ph.Eur.)-Lösung 0,1 % erzielte die gleiche Abblassung wie Mometasonfuroat (Ph.Eur.)-Lösung 0,1 %.

#### Die Ergebnisse klinischer Studien zeigten, dass

- 1) bei der Behandlung von Patienten mit Psoriasis oder atopischer Dermatitis CELESTAN-V Salbe ebenso sicher und wirksam waren wie Mometasonfuroat (Ph.Eur.)-Fettcreme 0,1 % und -Salbe 0,1 %.
- 2) bei der Behandlung von Patienten mit Psoriasis der Kopfhaut Betamethasonvalerat (Ph.Eur.)-Lösung 0,1 % ebenso sicher und wirksam war wie Mometasonfuroat (Ph.Eur.)-Lösung 0,1 %.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach der Penetration der Haut ist die Pharmakokinetik von topisch angewendeten Kortikosteroiden ähnlich der systemisch angewendeter Kortikosteroide.

Kortikosteroide werden an Plasmaproteine in unterschiedlichem Maße gebunden, werden hauptsächlich in der Leber metabolisiert und über die Niere ausgeschieden.

Mit einer systemischen Resorption von topisch angewendeten Kortikosteroiden ist nur unter ungünstigen Bedingungen (Langzeitbehandlung, Okklusivverband) zu rechnen:

An gesunden männlichen Probanden wurde auf experimentell vorgeschädigter Haut die perkutane Resorption von Betamethasonvalerat (Ph.Eur.) aus einer W/O-Emulsion untersucht. Auf der Haut waren nach 24 Stunden noch  $68,1 \pm 6,9$  % einer  $^3\text{H}$ -markierten 200-mg-Dosis nachweisbar. Im Urin bzw. in den Faeces wurden innerhalb von 72 Stunden  $7,34 \pm 2,74$  % bzw.  $4,80 \pm 0,76$  % der verabreichten Dosis wiedergefunden.

Einige der topisch angewendeten Kortikosteroide und ihrer Metaboliten werden auch biliär ausgeschieden.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

##### Akute Toxizität

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Betamethasonvalerat (Ph.Eur.) lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von CELESTAN-V Salbe für den Menschen erkennen.

##### Subchronische/chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität von Betamethasonvalerat (Ph.Eur.) zeigten bei oraler und dermalen Applikation dosisabhängige Symptome einer Glukokortikoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

##### Reproduktionstoxizität

Betamethasonvalerat (Ph.Eur.) zeigte in Tierversuchen teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, Untergewicht, Embryofetalität). Untersuchungen zur peri- und postnatalen Toxizität sowie zur Fertilität wurden nicht durchgeführt.

##### Mutagenität und Kanzerogenität

Bisherige Untersuchungen zum mutagenen Potential und Langzeitstudien zum Tumor erzeugenden Potential von CELESTAN-V Salbe liegen nicht vor.

#### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

##### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin.

##### 6.2 Inkompatibilitäten

Bei der Behandlung mit CELESTAN-V Salbe 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 kommen.

##### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im ungeöffneten Behältnis:  
30 Monate

Nach dem ersten Öffnen:  
3 Monate

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Tube mit 20 g, 25 g, 50 g, 100 g Salbe  
Klinikpackung: 500 g (10 × 50 g Tube)  
Salbe

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**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Lindenplatz 1  
85540 Haar  
Postanschrift:  
Postfach 1202  
85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673  
Fax: 0800/673 673 329  
E-Mail: e-mail@msd.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

6451375.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
27. September 1965

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
10. November 2004

**10. STAND DER INFORMATION**

Dezember 2013

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

FACH-9000045-0001

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt