

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Soderm plus, 0,64 mg/30,0 mg

Betamethasondipropionat (Ph.Eur.), Salicylsäure (Ph.Eur.)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Salbe enthält 0,64 mg Betamethasondipropionat (Ph.Eur.) und 30,0 mg Salicylsäure (Ph.Eur.).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

weiße Salbe

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

- Chronische oder nicht akut verlaufende trockene Hauterkrankungen (Dermatosen)
- Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris)
- chronische Ekzeme bzw. allergische Hautentzündungen (u.a. Berufsekzeme)
- seborrhoisches Ekzem des Kopfes
- Dyshidrosis lamellosa sicca
- symmetrisch lokalisierte chronische Ekzemherde
- Knötchenflechte (Lichen ruber planus)
- Fischschuppenkrankheit (Ichthyosis)

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet, wird Soderm plus zweimal täglich, morgens und abends, auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen. Bei leichten Beschwerden bzw. nach Besserung ist die einmal tägliche Applikation von Soderm plus ausreichend.

Die betroffenen Hautstellen vollständig mit Salbe bedecken und leicht einmassieren. Mehr als 10 % der Körperoberfläche sollte nicht mit Soderm plus bedeckt werden. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Wegen einer möglicherweise erhöhten Resorption sollte die Dauer der Anwendung aber 4 Wochen nicht überschreiten.

4.3 Gegenanzeigen

Soderm plus darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber Betamethason, Salicylsäure, anderen Salicylaten oder einem der sonstigen Bestandteile,
- virusbedingten Erkrankungen und Tuberkulosen der Haut,
- bakteriellen Erkrankungen der Haut wie z. B. Erysipel oder syphilitische Hautmanifestationen,
- Pilzbefall der Haut (Dermatomykosen),
- Windpocken (Varizellen),
- Impfreaktionen,
- Kupferfärbungen (Rosacea).

Im Gesichtsbereich soll Soderm plus mit Vorsicht angewendet werden, jedoch auf keinen Fall im Bereich der Augen. Wegen des Gehaltes an Salicylsäure darf eine Langzeitbehandlung (länger als 4 Wochen) und/

oder eine Anwendung auf großen Hautflächen (über 10 % Körperoberfläche) nicht erfolgen. Dies gilt besonders für Säuglinge, Kleinkinder und Patienten mit Nierenfunktionsstörungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile Vaselin und Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die in Soderm plus enthaltene Salicylsäure kann die Aufnahme anderer, an der gleichen Hautstelle angewandeter Arzneistoffe erhöhen. Bei großflächiger, langfristiger Anwendung kann die aufgenommene Salicylsäure – zu einer erhöhten Konzentration von gleichzeitig eingenommenem Methotrexat führen und somit dessen toxische Wirkung verstärken, – die blutzuckersenkende Wirkung von Sulfonharnstoffen verstärken.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Salicylsäure kann über die Haut in erheblichem Maße aufgenommen (resorbiert) werden. Soderm plus sollte daher in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Während der Stillzeit sollte eine Anwendung im Bereich der Brust nicht und ansonsten nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

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

Über die Auswirkungen auf Kraftfahrer und das Bedienen von Maschinen liegen keine Erkenntnisse vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde 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.)

Treten bei der Anwendung Nebenwirkungen wie Hautverdünnung (Hautatrophie), Hautstreifenbildung (Striae cutis distensae), Bläschenbildung (Miliaria), Steroidakne, Weißfärbung der Haut (Hypopigmentierung) sowie eine Erweiterung und Vermehrung von Hautgefäßen (Teleangiectasien) auf, ist das Präparat abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen, ebenso bei Hautbrennen, Jucken, Trockenheit der Haut, Haarbalgentzündung (Follikulitis) und verändertem Haarwuchs. Unter abdeckenden Verbänden (Okklusivverbänden) treten die vorgenannten Erscheinungsbilder eventuell schneller auf. Außerdem

können nur unter abdeckenden Verbänden Hauterweichung (Hautmazeration) und Sekundärinfektionen hervorgerufen werden. Bei langfristigem Gebrauch von Salicylsäure kann es zu trockener Haut, Hautreizung und unerwünschter Schuppung kommen. Überempfindlichkeitsreaktionen kommen gelegentlich vor, selten Kontaktallergien. In diesen Fällen ist Soderm plus abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen. Bei einer Behandlung großer Hautbezirke (etwa 10 % der Körperoberfläche und mehr), unter abdeckenden Verbänden oder bei Langzeitbehandlung (über 4 Wochen hinaus), muss eine möglicherweise erhöhte Aufnahme (Resorption) der Wirkstoffe in Betracht gezogen werden. Es sind daher die üblichen Vorichtsmaßnahmen einer Therapie mit Kortikosteroiden bzw. Salicylsäure zu beachten.

4.9 Überdosierung**Symptome der Intoxikation**

Bei erhöhter Resorption von Salicylsäure ist ab Serumwerten von mehr als 30 mg/dl mit Intoxikationssymptomen zu rechnen. Frühsymptome äußern sich in Ohrensausen, Tinnitus mit Schwerhörigkeit, Epistaxis, Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit sowie Trockenheitsgefühl der Schleimhäute. Mit vergleichbaren Symptomen ist auch zu rechnen, wenn Soderm plus versehentlich eingenommen wurde.

Therapie von Intoxikationen

Die Therapie einer Intoxikation erfolgt symptomatisch. Ein spezielles Antidot existiert nicht. Falls eine größere Menge oder der gesamte Inhalt einer Tube Soderm plus innerhalb kurzer Zeit auf die Haut aufgetragen wurde, ist zwar nicht mit toxischen Symptomen zu rechnen, doch empfiehlt es sich, als Gegenmaßnahme die Salbe abzuwaschen oder mit einem weichen Tuch abzureiben.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, stark wirksam, Kombinationen
ATC-Code: D07XC01

Betamethasondipropionat

Betamethasondipropionat bewirkt eine umfassende, intensive Entzündungshemmung, die durch unterschiedliche Wirkungsmechanismen hervorgerufen wird. Die pharmakologischen Einzeleffekte der Glukokortikoide lassen sich unter folgenden klinisch wichtigen Hauptkategorien zusammenfassen:

- antiphlogistische Wirkung
- antiproliferative Wirkung
- immunsuppressive Wirkung
- antipruriginöse Wirkung
- vasokonstriktorische Wirkung

Salicylsäure

Salicylsäure-haltige Zubereitungen wirken bei lokaler Anwendung auf der Haut keratolytisch und antiphlogistisch, schwach antimikrobiell gegen grampositive und gramnegative Bakterien, pathogene Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilze. Die keratolytische Wirkung beruht auf einer direkten Einwirkung auf die interzellulären Kittsubstanzen bzw. die Desmosomen, die den Verhornungsvorgang fördern.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften***Betamethasondipropionat***

Die Resorption von Glukokortikoiden bei topischer Anwendung wird wesentlich von dem jeweiligen Hautareal und der Form der galenischen Zubereitung bestimmt. Im Allgemeinen werden 1–10 % der Dosis über die gesunde Haut aufgenommen. Die resorbierte Substanz wird vorwiegend renal ausgeschieden, Esterbindungen werden – teilweise bereits in der Haut – hydrolytisch gespalten. An 4 gesunden männlichen Probanden wurde auf experimentell vorgeschädigter Haut die perkutane Resorption von Betamethasondipropionat aus einer W/O-Emulsion untersucht. Auf der Haut waren nach 24 Stunden noch $68,1 \pm 6,9\%$ einer ^3H -markierten 200 mg-Dosis nachweisbar. Im Urin bzw. im Fäzes wurden innerhalb von 72 Stunden $7,34 \pm 2,74\%$ bzw. $4,80 \pm 0,76\%$ der verabreichten Dosis wiedergefunden.

Salicylsäure

Wie aus tierexperimentellen und humanpharmakokinetischen Untersuchungen hervorgeht, penetriert Salicylsäure in Abhängigkeit von der Grundlage und penetrationsbeeinflussenden Faktoren wie etwa dem Hautzustand rasch. Deshalb ist das Auftreten von seltenen Intoxikationen bei topischer Applikation abhängig von der galenischen Darreichungsform, der aufgetragenen Salicylatmenge, der Auftragsfläche, der Behandlungsdauer, der Behandlungshäufigkeit und dem dermatologischen Krankheitsbild.

Risikogruppen sind vor allem Kleinkinder, Säuglinge und Patienten mit Leber- und Niereninsuffizienz. Die perkutane Resorption ist u. a. erhöht bei psoriatischer Erythrodermie bzw. Dermatosen, die mit entzündlichen oder erosiven Veränderungen der Haut einhergehen. Die Metabolisierung von Salicylsäure erfolgt durch Konjugation mit Glycin zu Salicylursäure, mit Glukuronsäure an der phenolischen OH-Gruppe zu Etherglukuronid und an der COOH-Gruppe zu Esterglukuronid bzw. durch Hydroxylierung zu Gentisinsäure bzw. Dihydroxybenzoesäure. Die Halbwertszeit der Salicylsäure liegt im normalen Dosisbereich zwischen 2 und 3 Stunden und kann bei hoher Dosierung infolge begrenzter Kapazität der Leber, Salicylsäure zu konjugieren, auf 15–30 Stunden ansteigen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bisher sind keine mutagenen, kanzerogenen und teratogenen Wirkungen bekannt.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Weißes Vaseline
Dickflüssiges Paraffin

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate
nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben in Packungen zu
10 g Salbe
25 g Salbe
50 g Salbe
100 g Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130

8. Zulassungsnummer

8270.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

29.09.1989/20.10.2004

10. Stand der Information

September 2011

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin