

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Prednisolon Creme LAW; 0,25 %

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: 100 g o/w Creme enthalten 0,2675 g Prednisolon-Sesquihydrat (entsprechend 0,25 g Prednisolon).

Sonstige Bestandteile: Enthält Cetylstearylalkohol, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Propylenglycol und Sorbinsäure (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.8).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung subakuter und akuter gering ausgeprägter entzündlicher Hauterkrankungen, die auf eine äußerliche Behandlung mit schwach wirksamen Corticosteroiden ansprechen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Prednisolon Creme LAW ist einmal täglich auf die entsprechenden Hautareale aufzutragen.

Die erkrankten Hautareale werden dünn und gleichmäßig bestrichen. Die behandelten Hautareale sollten nicht mit einem Okklusivverband oder auf andere Art und Weise, die okklusiv wirkt, bedeckt werden.

Zur Vermeidung von systemischen Nebenwirkungen sollte die Anwendung nur bis zu 3 Wochen durchgeführt werden, die weitere Anwendung ist individuell festzulegen. Als Alternative dazu bietet sich die Tandem- oder Intervall-Therapie an.

Nach Abheilung der Dermatosen ist die Häufigkeit der Applikation sowie die Menge von Prednisolon Creme LAW zur Aufrechterhaltung der Kontrolle und zur Vermeidung von Rückfällen auf ein Minimum zu reduzieren und wenn möglich, ist die Behandlung zu beenden.

Eine Langzeitanwendung (länger als 3 Wochen) im Gesicht sollte bei Patienten jeden Alters vermieden werden.

4.3 Gegenanzeigen

Prednisolon Creme LAW darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Prednisolon, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile,
- Hauterkrankungen, die durch Bakterien, Pilze oder Viren hervorgerufen werden,
- Hauttuberkulose,
- perioraler Dermatitis,
- Rosazea,
- Gewebsdefekten der Haut.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Prednisolon Creme LAW darf nicht mit den Augen in Berührung kommen.

Bei der Anwendung von Prednisolon Creme LAW im Windelbereich ist zu beachten, dass straff sitzende Windeln oder Kunststoffhosen wie ein Okklusivverband wirken können und es zu einer erhöhten Aufnahme des Glucocorticoids kommen kann.

Bei Kindern sollte die Anwendung nur kurzfristig (bis zu 2 Wochen) und kleinflächig (bis zu 10 % der Körperoberfläche) erfolgen.

Cetylstearylalkohol oder Sorbinsäure können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Prednisolon Creme LAW bei Schwangeren vor.

Prednisolon 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.

Prednisolon Creme LAW darf daher während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Prednisolon Creme LAW sollte auf nicht mehr als 20 % der Körperoberfläche angewendet werden.

Prednisolon geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollte abgestellt werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Zu Beginn der Behandlung können leichte Hautirritationen wie Brennen, Juckreiz, Rötungen oder Trockenheit auftreten.

Bei lang dauernder, großflächiger Anwendung (besonders unter Okklusion) können lokale Nebenwirkungen, wie z. B. Hautatrophie, Teleangiectasien, Striae, periorale Dermatitis, Steroidakne oder Purpura auftreten. Weitere Nebenwirkungen, wie Pigmentveränderungen, Kontaktallergien und Sekundärinfektionen sowie Ulkusbildung bei Patienten mit gestörter Durchblutung sind nach der Anwendung von topischen Glucocorticoiden beschrieben worden.

Bei Kindern ist aufgrund der relativ großen Hautoberfläche im Vergleich zum Körpergewicht eine Verminderung der Nebennierenrindenfunktion möglich. Ständige topische Therapie mit Glucocorticoiden kann das Wachstum und die Entwicklung von Kindern beeinträchtigen.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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

Intoxikationen durch Prednisolon Creme LAW sind auch nach versehentlicher oraler Aufnahme nicht zu erwarten. Bei peroraler Aufnahme großer Mengen ist Magenspülung oder Auslösen von Erbrechen sinnvoll.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatikum/ Schwach wirksames Corticosteroid

ATC-Code: D07AA03

Prednisolon Creme LAW enthält als Wirkstoff Prednisolon, ein schwach wirksames Glucocorticoid mit antiinflammatorischer, antipruriginöser, vasokonstriktorischer und in geringerem Maße auch immunsuppressiver Wirkung. Voraussetzungen für die vielfältigen Wirkungen der Glucocorticoide sind u.a. ihre Bindung an spezifische Rezeptoren im Zytoplasma sowie der Transport dieses Corticosteroidkomplexes in den Zellkern. Auf Grund der langsamen Penetration des Prednisolon durch die Haut sind bei üblichen topischen Anwendungsbedingungen keine oder nur sehr geringe Nebenwirkungen zu erwarten. Aufgrund der schwachen Wirksamkeit des Prednisolon ist Prednisolon Creme LAW für die Behandlung von entzündlichen Dermatosen ohne hyperproliferativen Anteil geeignet, da die schwach

Prednisolon Creme LAW

CARINOPHARM

wirksamen Glucocorticoide keinen wesentlichen antiproliferativen Effekt aufweisen. Die Grundlage der Prednisolon Creme LAW ist eine Lipoid-in-Wasser-Zubereitung und somit sekret- und wärmedurchlässig und beim seborrhoischen Hauttyp indiziert.

5.2 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Prednisolon lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Prednisolon Creme LAW für den Menschen erkennen. Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe 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 Nebennierenrinden sowie verminderte Körpergewichtszunahmen). Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glucocorticoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Natriumedetat (Ph. Eur.), Sorbinsäure (Ph. Eur.), emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.), Glycerol 85 %, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Propylenglycol, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre im ungeöffneten Behältnis.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben

Originalpackung zu 25 g Creme

Originalpackung zu 50 g Creme

Originalpackung zu 100 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

CARINOPHARM GmbH
Bahnhofstr. 18
31008 Elze

Telefon: 0180 2 1234-01 *

Telefax: 0180 2 1234-02 *

E-Mail: info@carinopharm.de

* 0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; Mobilfunkhöchstpreis: 0,42 € pro Minute

8. Zulassungsnummer

3000781.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

05.04.2005

10. Stand der Information

April 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt