

**1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL**

**Prednitop® Creme**, 2,5 mg/g  
**Prednitop® Fettsalbe**, 2,5 mg/g  
**Prednitop® Salbe**, Creme W/O, 2,5 mg/g

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Creme bzw. Salbe enthält 2,5 mg Prednicarbat.

**Prednitop Creme:**

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 40 mg Cetylalkohol und 35 mg Stearylalkohol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM****Prednitop Creme**

Creme  
 weich, deck-weiß, leicht glänzend

**Prednitop Fettsalbe**

Salbe  
 weich, transparent-weiß, leicht glänzend

**Prednitop Salbe, Creme W/O**

Creme  
 weich, deck-weiß, leicht glänzend

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

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

Hinweis bzgl. der Eignung der verschiedenen Darreichungsformen:

Zur Behandlung akuter Hauterkrankungen (z. B. Rötung, Nässen) eignet sich besonders **Prednitop Creme**, zur Behandlung chronischer Hauterkrankungen (z. B. Schuppung, Hautfaltenvergrößerung) **Prednitop Fettsalbe**.

**Prednitop Salbe** kann eingesetzt werden bei nässenden und trockenen Hauterkrankungen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

1 × täglich dünn auf die erkrankten Hautbezirke auftragen.

Bei Bedarf kann die Anwendungshäufigkeit auf 2 × täglich erhöht werden.

Art und Dauer der Anwendung

Dünn auf die erkrankten Hautbezirke auftragen und nach Möglichkeit leicht einreiben. Bei der Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass Prednitop nicht ins Auge gelangt.

Zu welchem Zeitpunkt Prednitop angewendet werden soll (morgens oder abends) bestimmt der Arzt.

Es liegen Erfahrungen zur Behandlung über 2 Wochen vor. Eine darüber hinaus gehende Behandlung sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Vor einer erneuten Behandlung sollte der Arzt konsultiert werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Prednitop darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- am Auge.

Wegen der Gefahr einer Verschlimmerung des Krankheitsbildes außerdem bei folgenden Zuständen:

- Hautreaktionen infolge von Impfungen
- bakterielle Hautmanifestationen wie Tuberkulose, Syphilis oder virale Hautmanifestationen wie Varizellen oder Herpes-simplex-Infektionen
- Rosacea
- periorale Dermatitis.

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

In der unmittelbaren Umgebung des Auges darf Prednitop nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter ärztlicher Überwachung wiederholt oder über längere Zeit angewendet werden. Wenn kortikoidhaltige Externa wie Prednitop immer wieder in kleinen Mengen in den Bindehautsack gelangen, kann es auf Dauer zu einer Erhöhung des Augeninnendruckes kommen.

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

Bei Säuglingen darf Prednitop nur bei zwingender Indikation angewendet werden, da die Gefahr systemischer Effekte durch Glukokortikoidresorption (z. B. Wachstumsverzögerung) erhöht ist. Ist eine Behandlung mit Prednitop unvermeidlich, so muss die Anwendung auf die für den Behandlungserfolg unbedingt notwendige Menge begrenzt werden.

Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Hinweis

Bei einer Behandlung mit Prednitop im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes „dünnflüssiges Paraffin“ (enthalten in Prednitop Creme) bzw. „weißes Vaseline“ (enthalten in Prednitop Salbe und Fettsalbe) bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

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

Bisher keine bekannt geworden.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft

Im ersten Trimenon der Schwangerschaft ist die großflächige Anwendung von Prednitop (auf mehr als 30 % der Körperoberfläche) kontraindiziert, da hierbei systemische Glukokortikoidwirkungen nicht ausgeschlossen werden können. Bei zwingender Indikation

darf jedoch eine nur kleinflächige lokale Behandlung erfolgen.

Auch während der restlichen Schwangerschaft und in der Stillzeit sollte eine großflächige Anwendung vermieden werden, da noch keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

Stillzeit

Während der Stillperiode darf Prednitop nicht im Brustbereich angewendet werden.

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen 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)

Unter der Behandlung mit Prednitop Salbe oder Creme kann es gelegentlich zu einem brennenden Hautgefühl kommen.

Bei allen Prednitop-Zubereitungen können selten Juckreiz, Follikulitis oder allergische Hautreaktionen (z. B. mit Rötung, Nässen, Pusteln und ebenfalls Brennen) auftreten.

Unter der Therapie mit Prednitop können theoretisch alle unerwünschten Nebenwirkungen auftreten, die für eine topische Therapie mit Glukokortikoiden typisch sind.

Dazu gehören: Hautatrophie mit zum Teil anhaltender (irreversibler) klinisch sichtbarer Hautverdünnung, bleibende Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiectasien), sichtbare Hautrötung (Erythem) und Hautdehnungsstreifen (Striae distensae), rosacea-artige und periorale Dermatitis mit und ohne Hautatrophie, bei zu abrupter Beendigung der Therapie eine rückfallartige Verstärkung der zu behandelnden Symptome (rebound), verschlechterte Wundheilung, bei Anwendung im Augenbereich verstärkte Glaukom- („Grüner Star“) und/oder Kataraktneigung (Linsentrübung, „Grauer Star“), aufgrund der immunsuppressiven Wirkungen der Glukokortikoide können bestehende Hautinfektionen wie Pilzkrankungen, bakterielle oder virale Erkrankungen (z. B. Herpes simplex) versteckt oder verstärkt werden, Verlust der Hautfärbung (Depigmentierung), lokalisiert oder generalisiert auftretende vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose).

Das Risiko des Auftretens lokaler Nebenwirkungen steigt mit der Dauer der Behandlung und/oder bei Anwendung unter Verbänden (okklusiv) sowie in besonders empfindlichen Zonen wie z. B. dem Gesichtsbereich.

Nach längerfristiger, großflächiger und/oder zu häufiger Anwendung, besonders unter Okklusivverbänden, sind Störungen des Regelkreises Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinde infolge perkutaner Resorption nicht auszuschließen.

#### 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

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.

Bei längerfristiger Anwendung zu hoher Dosen oder erheblicher Überschreitung der empfohlenen Behandlungszeit kann es dagegen zu lokalen Kortikoidnebenwirkungen (z. B. Striae distensae, Hautatrophie) kommen. Auch typische systemische Kortikoidwirkungen können dann nicht mehr ausgeschlossen werden.

#### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Mit Prednitop wurden klinische Studien bei Patienten zwischen 18 und 70 Jahren mit atopischer Dermatitis durchgeführt. Der in Prednitop enthaltene Wirkstoff ist jedoch schon seit langem bekannt, folgende Informationen liegen über Prednicarbat vor:

##### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Das in Prednitop enthaltene Prednicarbat ist ein speziell für die topische Anwendung entwickeltes, stark wirksames Glukokortikoid mit ausgeprägten antiproliferativen, antiallergischen, antiexsudativen, antiproliferativen und antipruriginösen Wirkungen.

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 überschüssige Zellsignale auf ein normales Maß gedämpft.

In den durchgeführten Doppelblindstudien zeigte sich, dass Prednicarbat, obwohl halogenfrei, halogenierten Kortikoiden wie Beta-methasonvalerat, Desoximetason oder Flucortolon hinsichtlich klinischer Wirksamkeit ebenbürtig ist.

Der äußerst geringe Einfluss von Prednicarbat auf die Kollagensynthese und auf das Wachstum menschlicher Hautfibroblasten spiegelt die geringe atrophogene Potenz des Wirkstoffs wider. Eine Suppression der körpereigenen Cortisol-Synthese wurde nach großflächiger Anwendung an kranker Haut (Psoriasis, Neurodermitis) mit Prednicarbat nicht beobachtet.

##### 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 Kortisonsekretion.

##### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

###### Akute Toxizität

Die Verträglichkeitsprüfungen wurden mit verschiedenen Prednicarbat-Zubereitungen wie Lösung, Creme und Fettsalbe durchgeführt. Sowohl an unverletzter als auch an verletzter Haut von Meerschweinchen und Kaninchen (24-Stunden-Patch-Test) erwiesen sich die Prednicarbat-Zubereitungen nach dem FDA-Bewertungsschema als „nicht hautreizend“.

###### Chronische Toxizität

Nach 3-monatiger subkutaner Applikation von Prednicarbat an Ratten und Hunden (0,05 bis 1,0 mg/kg Körpergewicht/Tag) traten keine unvorhergesehenen Nebenwirkungen auf. Auch die dermale Anwendung von Prednicarbat Salbe über 20 Tage an unverletzter und verletzter Haut von Kaninchen führte nicht zu nachweisbaren Schädigungen. Die Prüfung von Prednicarbat auf Phototoxizität und Photokontaktsensibilisierung ergab keinen Hinweis auf ein mögliches Auftreten dieser Hautreaktion.

###### Mutagenes und tumor erzeugendes Potenzial

Weder im Ames-Test noch im Mikronukleus-Test zeigte Prednicarbat eine mutagene Wirkung. Langzeitstudien zur Kanzerogenität von Prednicarbat liegen nicht vor.

###### Reproduktionstoxizität

Die reproduktionstoxikologischen Untersuchungen auf Fertilität, Embryotoxizität, peri- und postnatale Verträglichkeit wurden an Ratten durchgeführt, weitere embryotoxische Versuche mit Kaninchen. Nach subkutaner Gabe hoher, systemisch wirksamer Dosen traten die von Kortikoiden bekannten teratogenen Effekte auf.

Epidemiologische Studien haben bisher keine Hinweise auf embryotoxische Wirkungen durch systemische Glukokortikoid-Therapie ergeben, Wachstumsretardierungen nach Langzeittherapie sind jedoch beschrieben worden.

Bei Beachtung der therapeutischen Dosierung und bei topischer Applikation von Prednicarbat sind diese Befunde für die Anwendung von Prednitop nicht relevant.

#### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

##### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

###### *Prednitop Creme*

Benzylalkohol  
Edetinsäure  
Stearylalkohol (Ph.Eur.)  
Cetylalkohol (Ph.Eur.)  
Tetradecan-1-ol  
Octyldodecanol (Ph.Eur.)  
dünnflüssiges Paraffin  
Polysorbat 60  
Sorbitanstearat  
gereinigtes Wasser

###### *Prednitop Fettsalbe*

Glycerolmonooleat  
Octyldodecanol (Ph.Eur.)  
weißes Vaseline

###### *Prednitop Salbe*

Natriumedetat (Ph.Eur.)  
Glycerolmonooleat  
Magnesiumsulfat-Heptahydrat  
Octyldodecanol (Ph.Eur.)  
weißes Vaseline  
gereinigtes Wasser

##### 6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt geworden.

##### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre, bei ordnungsgemäßer Lagerung.

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

##### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

##### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Creme/Salbe ist in Aluminium-Tuben mit weißen Polypropylenschraubkappen abgefüllt.

Es stehen folgende Packungsgrößen zur Verfügung:

10 g  
30 g  
50 g  
100 g  
Creme bzw. Salbe

##### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Dermapharm AG  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel.: 089/641 86-0  
Fax: 089/641 86-130  
E-Mail: service@dermapharm.de

**8. ZULASSUNGSNUMMERN**

*Prednitop Creme:* 55615.00.00  
*Prednitop Fettsalbe:* 55616.00.00  
*Prednitop Salbe:* 55617.00.00

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

12.01.2004/28.02.2013

**10. STAND DER INFORMATION**

April 2014

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt