

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Cerson® Fettcreme 0,02

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoff: 100 g w/o Creme enthalten 0,02 g Flumetasonpivalat (Ph.Eur.).

Sonstige Bestandteile: Enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Sorbinsäure und Propylen-glycol (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 entzündlicher Hauterkrankungen, bei denen mittelstark wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind.

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

Cerson® Fettcreme 0,02 einmal täglich auf die entsprechenden Hautareale auftragen.

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

Bei umschriebenen, hartnäckigen Dermatosen kann der Wirkungseffekt allerdings durch einen Okklusivverband wesentlich gesteigert werden. Eine Applikation unter Okklusion, die individuell vom Arzt festzulegen ist, sollte zeitlich begrenzt werden und nur auf kleinen Flächen erfolgen.

Eine längerfristige (länger als 4 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von Cerson® Fettcreme 0,02 sollte vermieden werden. Häufig ist die so genannte Tandem-Therapie sinnvoll, d.h. pro Tag einmal die Anwendung von Cerson® Fettcreme 0,02 und nach 12 Stunden die Anwendung eines geeigneten wirkstofffreien Externums. Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Cerson® Fettcreme 0,02 und einem wirkstofffreien Externum.

Cerson® Fettcreme 0,02 sollte im Gesichtsbereich nur kurzfristig angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Bei Kindern genügt meistens eine Anwendung pro Tag. Cerson® Fettcreme 0,02 sollte bei Kindern kurzfristig (nicht länger als eine Woche) und kleinflächig (höchstens 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Cerson® Fettcreme 0,02 darf bei Überempfindlichkeit gegenüber Flumetasonpivalat, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile, bei Hauterkrankungen, die durch Bakterien, Pilze oder Viren (Herpes simplex, Gürtelrose, Windpocken) hervorgerufen werden, bei Impfreaktionen sowie bei

Hauttuberkulose, bei rosaceaartiger Dermatitis, Rosacea und Gewebsdefekten der Haut nicht angewendet werden.

Cerson® Fettcreme 0,02 ist während der Schwangerschaft kontraindiziert.

Die Anwendung von Cerson® Fettcreme 0,02 am Augenlid ist generell zu vermeiden, da sie zum Glaukom führen kann.

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

Bei Kindern sollte die Anwendung nur kurzfristig und kleinflächig erfolgen (siehe Abschnitt 4.2).

Cerson® Fettcreme 0,02 darf nicht mit den Augen in Berührung kommen.

Bei der Anwendung von Cerson® Fettcreme 0,02 im Windelbereich dürfen keine straff sitzenden Windeln oder Kunststoffhosen zur Abdeckung verwendet werden, da diese wie ein Okklusivverband wirken können und es zu einer erhöhten Aufnahme des Glucocorticoids kommen kann.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Sorbinsäure kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) 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 Cerson® Fettcreme 0,02 bei Schwangeren vor.

Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen nach dermalen und systemischen 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 subtherapeutischen 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.

Die Anwendung von Cerson® Fettcreme 0,02 während der Schwangerschaft ist daher kontraindiziert.

Ist eine Anwendung von Glucocorticoiden in der Schwangerschaft zwingend notwendig, sind Substanzen wie Hydrocortison, Prednison oder Prednisolon anzuwenden, da diese Substanzen durch das Enzym 11-β-HSD in der Plazenta zu inaktiven Formen metabolisiert werden und die Plazenta deshalb bei diesen Stoffen einen wirksameren

Schutz darstellt als bei den meisten synthetischen Glucocorticoiden.

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Cerson® Fettcreme 0,02 in die Muttermilch vor. Andere Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll Cerson® Fettcreme 0,02 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**

Zu Beginn der Behandlung können leichte Hautirritationen wie Brennen, Juckreiz, Reizungen oder Trockenheit auftreten. Lokale Nebenwirkungen, wie z.B. Hautatrophien, Teleangiectasien, Striae, rosaceaartige Dermatitis, Steroidakne oder Purpura, Hypertrichosis sowie Störungen im Hormonhaushalt (z.B. Minderung der Nebennierenrindenfunktion, M. Cushing) durch systemische Resorption können bei großflächiger, lang dauernder Anwendung, besonders, wenn diese unter Okklusion oder auf Hautarealen mit erhöhter Permeabilität (z.B. Gesicht, Achselhöhle) erfolgt, auftreten. Weitere lokale unerwünschte Wirkungen, wie Pigmentveränderungen, Kontaktallergien und Sekundärinfektionen sowie Ulkusbildung bei Patienten mit gestörter Durchblutung sind nach der Anwendung von topischen Glucocorticoiden beschrieben worden.

Bei Kindern ist auf Grund der relativ großen Hautoberfläche im Verhältnis 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](http://www.bfarm.de)  
anzumelden.

**4.9 Überdosierung**

Intoxikationen durch Cerson® Fettcreme 0,02 sind auch bei versehentlicher oraler Einnahme 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/Mittelstark wirksames Cortico-  
steroid

ATC-Code: D07AB03

Cerson® Fettcreme 0,02 enthält als Wirkstoff  
Flumetasonpivalat, ein mittelstark wirksames  
Glucocorticoid, das speziell für die topische  
Anwendung eingesetzt wird.

Flumetasonpivalat wirkt antiinflammatorisch,  
antipruriginös, vasokonstriktorisch, immun-  
suppressiv sowie antiproliferativ.

Voraussetzungen für die vielfältigen Wirkun-  
gen der Glucocorticoide sind u. a. die Bin-  
dung an spezifische Rezeptoren im Zyto-  
plasma sowie der Transport dieses Cortico-  
steroid-Komplexes in den Zellkern. Infolge  
der langsamen Penetration und der lang-  
samen Esterspaltung in der Haut wirkt  
Cerson® Fettcreme 0,02, wie langjährige  
therapeutische Erfahrungen gezeigt haben,  
unter Beachtung der Anwendungsvorschrif-  
ten nicht systemisch. Es sind somit keine  
oder nur sehr geringe systemische Neben-  
wirkungen zu erwarten.

Cerson® Fettcreme 0,02 ist eine Wasser-in-  
Lipid-Zubereitung und wirkt hydratisierend  
und glättend auf die Epidermis. Sie ist zur  
Behandlung von subchronischen und chro-  
nischen Erkrankungen und bei Entzün-  
dungsprozessen auf trockener Haut geeig-  
net. Ihre Anwendung ist beim sebastati-  
schen Hauttyp indiziert.

**5.2 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien  
zum akuten toxischen Potential von  
Cerson® Fettcreme 0,02 lassen die präklini-  
schen Daten keine besonderen Gefahren  
von Cerson® Fettcreme 0,02 für den Men-  
schen erkennen.

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederhol-  
ter Gabe mit Cerson® Fettcreme 0,02 liegen  
nicht vor. Entsprechende Studien mit Ver-  
tretern aus dieser Stoffgruppe lassen auch  
für Flumetason die typischen Symptome  
einer Glucocorticoidüberdosierung erwarten  
(z. B. erhöhte Serumglucose- und Choleste-  
rinwerte, Abnahme der Lymphozyten im pe-  
ripheren Blut, Knochenmarksdepression,  
atrophische Veränderungen in Milz, Thymus  
und Nebennieren, sowie verminderte Kör-  
pergewichtszunahme).

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glu-  
cocorticoide ergeben keine Hinweise auf  
klinisch relevante, genotoxische Eigenschaf-  
ten.

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

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218),  
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216),  
weißes Vaseline, dünnflüssiges Paraffin, Hart-  
paraffin, Sorbitanoleat, Propylenglycol, ge-  
bleichtes Wachs, Natriumedetat (Ph.Eur.),  
Sorbinsäure (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

**6.2 Inkompatibilitäten**

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre im ungeöffneten Behältnis.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Keine.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminiumtube

Originalpackung zu 25 g

Originalpackung zu 50 g

Originalpackung zu 100 g

**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**

3000800.00.00

**9. Datum der Verlängerung der Zulassung**

11.03.2005

**10. Stand der Information**

April 2015

**11. Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt