

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Prednisolon Fettcreme LAW; 0,25 %

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: 100 g w/o Creme enthalten 0,25 g Prednisolon.

Sonstige Bestandteile: Enthält 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 subchronischer und chronischer gering ausgeprägter Hauterkrankungen, die auf eine äußerliche Behandlung mit schwach wirksamen Corticosteroiden ansprechen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Prednisolon Fettcreme 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 Fettcreme 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 Fettcreme LAW darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Prednisolon, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile.

Prednisolon Fettcreme LAW darf bei Hauterkrankungen, die durch Bakterien, Pilze oder Viren hervorgerufen werden sowie bei Hauttuberkulose, bei perioraler Dermatitis, Rosazea und Gewebsdefekten der Haut nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Bei der Anwendung von Prednisolon Fettcreme 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.

Kinder

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

Sorbinsäure kann örtlich begrenzte 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 Fettcreme 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 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.

Prednisolon Fettcreme LAW darf daher während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Prednisolon Fettcreme 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 abgestillt 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, Reizungen oder Trockenheit auftreten.

Bei lang dauernder, großflächiger Anwendung (besonders unter Okklusion) können lokale Nebenwirkungen, wie z. B. Hautatrophien, Teleangiectasien, Striae, periorale Dermatitis, Steroidakne oder Purpura auftreten. Weitere Nebenwirkungen, wie Pig-

mentveränderungen, 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 Fettcreme 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 Fettcreme 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. Aufgrund 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 Fettcreme LAW für die Behandlung von entzündlichen Dermatosen ohne hyperproliferativen Anteil geeignet, da die schwach wirksamen Glucocorticoide keinen wesentlichen antiproliferativen Effekt aufweisen. Die Grundlage der Prednisolon Fettcreme LAW ist eine Wasser-in-Lipoid-Zubereitung, die hydratisierend und glättend auf die Epidermis wirkt und bei Dermatosen auf trockener Haut geeignet ist.

Prednisolon Fettcreme LAW ist beim sebo-
statischen 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 Fettcreme 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 Nebennieren 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.), Palmitoylascorbinsäure (Ph. Eur.), Sorbinsäure (Ph. Eur.), weißes Vaseline, dünnflüssiges Paraffin, Hartparaffin, Sorbitanoleat, Propylenglycol, gebleichtes Wachs, 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

Nicht über 25 °C lagern.

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

3000793.00.00

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