

**1. Bezeichnung der Arzneimittel**

Soderm Creme, 1,22 mg  
Soderm Lotio, 1,22 mg  
Soderm Salbe, 1,22 mg

Betamethasonvalerat (Ph.Eur.)

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 g Creme/Emulsion/Salbe enthält 1,22 mg Betamethasonvalerat (Ph.Eur.) (entsprechend 1 mg Betamethason).

1 g Creme enthält 72 mg Cetylstearylalkohol und 1 mg Chlorocresol.

1 g Emulsion enthält 13,93 mg Cetylstearylalkohol und 1,5 mg Methyl-4-hydroxybenzoat.

1 g Salbe enthält 100 mg Wollwachs.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

*Soderm Creme:* Weiße Creme

*Soderm Lotio:* Weiße Emulsion zur Anwendung auf der Haut

*Soderm Salbe:* Weiße bis gelbliche Salbe

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von entzündlichen, allergischen oder juckenden Hauterkrankungen, bei denen die symptomatische Anwendung von stark wirksamen Kortikosteroiden angezeigt ist.

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

Zu Beginn der Behandlung wird Soderm Creme/Lotio/Salbe zwei- bis dreimal täglich dünn auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen und einmassiert. Mit Eintritt der Besserung genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Bei Kleinkindern über 1 Jahr genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Die Präparate sollten dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und nach Möglichkeit leicht einmassiert werden. Die Behandlung sollte bei Erwachsenen nicht länger als 3–4 Wochen und bei Kindern nicht länger als 2 Wochen dauern. Längere Behandlungszeiten sollten nur im Ausnahmefall bei gegebener Indikation verordnet werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Akne
- periorale Dermatitis
- Pruritus anogenitalis
- Rosacea
- spezifische Hautprozesse (Hauttuberkulose, luische Hauterkrankungen)
- Varizellen
- Vakzinationsreaktionen
- durch Viren, Bakterien oder Pilze verursachte Infektionen der Haut
- Überempfindlichkeit gegenüber Betamethason, Chlorocresol (*Soderm Creme*), Methyl-4-hydroxybenzoat (*Soderm Lotio*) oder einem anderen Bestandteil dieser Präparate

Säuglinge unter 1 Jahr sollten nicht mit Soderm behandelt werden. Ebenso sollte kei-

ne Anwendung unter Okklusivbedingungen, wie z.B. unter Windeln erfolgen.

Die Haut ist im Gesichtsbereich besonders empfindlich. Daher soll dort eine Langzeittherapie mit Lokalkortikoiden möglichst nicht durchgeführt werden, um Hautveränderungen zu vermeiden. Eine Anwendung am Augenlid ist generell zu vermeiden, da dies unter Umständen zum Glaukom führen kann.

Glukokortikoidhaltige Arzneimittel sind nicht zur Anwendung am Auge bestimmt.

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

Die Behandlung von Hauterkrankungen mit Kortikoiden, bei denen sich eine Infektion entwickelt, erfordert eine angemessene antimikrobielle Therapie. Falls sich eine solche Infektion dennoch ausbreitet, muss die äußerliche Kortikoid-Behandlung abgebrochen und der behandelnde Arzt aufgesucht werden, der dann über eine spezielle Weiterbehandlung entscheidet. Dieses Arzneimittel darf bei Anwendung im Gesichtsbereich nicht mit den Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommen.

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

***Soderm Creme/Lotio***

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

***Soderm Salbe***

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) auslösen.

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

Bisher keine bekannt.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Die bisherigen Erfahrungen mit der Anwendung von Glukokortikoiden beim Menschen haben keinen Verdacht auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko ergeben. Während der Schwangerschaft sollten Lokalkortikoide wegen möglicher systemischer Wirkung grundsätzlich nicht hoch dosiert auf ausgedehnten Hautflächen oder über eine längere Zeit angewendet werden, da dies zu Störungen des Regelkreises Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinde führen kann und Wachstumsstörungen des Feten nicht auszuschließen sind. Bei Behandlung zum Ende der Schwangerschaft kann bei Neugeborenen eine Atrophie der Nebennierenrinde auftreten.

Während einer Schwangerschaft soll eine langfristige lokale Behandlung – besonders in den ersten drei Monaten – nur nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung vorgenommen werden. Für den Menschen liegen bisher keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung vor, intrauterine Wachstumsstörungen durch Glukokortikoide sind bei einer oralen Langzeittherapie jedoch nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den

Feten die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionstherapie beim Neugeborenen erforderlich macht.

Betamethason geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen bzw. eine großflächige Anwendung von mehr als 20 % der Körperoberfläche erforderlich, sollte abgestellt werden. Nicht anzuwenden an der Brust von Stillenden.

**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.)

Normalerweise werden Glukokortikoid-haltige Topika gut vertragen. Treten jedoch Anzeichen von Überempfindlichkeit auf, soll die Anwendung abgebrochen werden.

Nach länger dauerndem (länger als 3–4 Wochen), hoch dosiertem oder großflächigem Gebrauch, besonders unter Okklusivverbänden oder in Hautfalten, sind, wie bei allen Lokalkortikoiden lokale Hautveränderungen im behandelten Hautgebiet wie Hautatrophien, Teleangiectasien, Striae, Steroidakne, Änderungen der Hautpigmentierung, Hypertrichosis beobachtet worden. Störungen des Regelkreises Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinde infolge perkutaner Resorption sind nicht auszuschließen. Eine Exazerbation der zu behandelnden Symptome ist möglich. Gelegentlich können bei bestimmungsgemäßem Gebrauch allergische Hautreaktionen auftreten.

***Soderm Creme***

Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

***Soderm Salbe***

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

**4.9 Überdosierung**

Das Auftreten akuter Überdosierungsercheinungen ist unwahrscheinlich. Nach chronischer Überdosierung oder Missbrauch kann sich das klinische Bild des Hyperkortisolismus entwickeln. In diesem Fall sollte die Anwendung abgebrochen werden.

**5. Pharmakologische Eigenschaften****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, stark wirksam (Gruppe III), Betamethason  
ATC-Code: D07AC01

Betamethason ist ein synthetisches Glukokortikoid mit einer im Vergleich zu Kortisol 30-fach stärkeren Wirksamkeit. Die Substanz besitzt nahezu keine Mineralokortikoidwirkung. Von allen Kortikoiden hat Betamethason die höchste Wirksamkeit bezogen auf das Gewicht.

Intrazellulär wird Betamethason an ein zytoplasmatisches Rezeptorprotein gebunden; dieser Kortikoid-Rezeptorkomplex gelangt in den Zellkern, wo er die mRNA-Synthese und damit indirekt die Synthese bestimmter Proteine (z.B. katabole Enzymproteine, Hemmpoteine) induziert. Daraus resultiert letztlich die antiinflammatorische Wirkung, die sich zeigt in der Normalisierung des Gefäßtonus, der Auflösung entzündlicher Infiltrate, dem Abbau pathologischer Speicherprodukte sowie dem Abbau körpereigener Stoffwechselprodukte. Darüber hinaus werden die Gefäßneubildung und Zellproliferation gehemmt, sowie die Fibroblasten inhibiert; die Akantholyse wird ebenfalls gehemmt. Daneben ist für die antiphlogistische Wirkung von Betamethason die Stabilisierung von Lysosomenmembranen verantwortlich.

Durch die externe Anwendung von Betamethason werden auch subjektive Erscheinungen wie Juckreiz und Schmerzempfinden unterdrückt.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die Resorption von Betamethason bei äußerer Anwendung ist möglich, hängt jedoch weniger von der applizierten Substanz und dem Vehikel, sondern mehr vom Hautzustand und der Verbandtechnik ab.

Nach eingehenden Studien kann für die Praxis gelten, dass bei der üblicherweise örtlich und zeitlich begrenzten Anwendung kortikoidhaltiger Externa keine systemisch bedeutsamen Mengen resorbiert werden. Die systemische Plasmahalbwertszeit liegt bei 5½ Stunden, die Plasmaproteinbindung beträgt 64 %. Das Verteilungsvolumen liegt bei 1,4 l/kg. Betamethason passiert die Blut-Hirn-Schranke, ist plazentagängig und tritt vermutlich in die Muttermilch über. Die Metabolisierung von Betamethason erfolgt hauptsächlich in der Leber.

Bei zeitlich und örtlich begrenzter lokaler Anwendung eines Betamethason-Externums werden keine systemisch bedeutsamen Wirkstoffmengen resorbiert. Im Rahmen einer mit vorliegenden Präparaten durchgeführten klinischen Studie wurden keine systemischen Nebenwirkungen beobachtet.

Die Bestimmung der Cortisol-Spiegel ergab keinen Hinweis auf eine klinisch relevante Senkung der endogenen Cortisolproduktion.

Bezüglich der topischen Verträglichkeit wurden im Rahmen der Patientenstudie und einer placebokontrollierten Probandenstudie keine besonderen Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit****Akute Toxizität**

Die LD<sub>50</sub> nach oraler Verabreichung beträgt bei der Maus mehr als 2 g/kg KG und bei der Ratte mehr als 2 g bzw. 10 g/kg KG.

**Chronische Toxizität**

Bei der Prüfung von Betamethason auf chronische Toxizität wurden von Meer-schweinchen über 50 Tage 6x wöchentlich 0,5 g, 1,0 g und 2,0 g/kg KG/d nach topischer Applikation ohne Anzeichen von lokaler oder systemischer Schädigung vertragen. Auswirkungen der Steroidgabe waren geringfügig in Form von erhöhten Blutzuckerspiegeln und leichter Zunahme des Leber-Glykogens. Schwache Effekte auf Nebennieren und lymphoretikuläre Organe waren festzustellen.

**Tumorigenes und mutagenes Potenzial**

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorigenes Potenzial von Betamethason liegen nicht vor. Untersuchungen auf ein mutagenes Potenzial liegen nicht vor.

**Reproduktionstoxizität**

Betamethason induziert bei Maus, Ratte und Kaninchen Gaumenspalten. Bei Nachkommen von während der Späträchtigkeit behandelten Rhesusaffenweibchen stellte man eine verzögerte Lungenreifung sowie eine Niereninsuffizienz fest.

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

Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) (pflanzlich)  
Chlorocresol  
Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.)-EO-Einheiten: 20–22  
Weißes Vaseline  
Natriumhydroxid  
Dickflüssiges Paraffin  
Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat  
Gereinigtes Wasser

**Soderm Lotio**

Methyl-4-hydroxybenzoat  
Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.)-EO-Einheiten: 20–22  
Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) (pflanzlich)  
Digolilstearat  
Dickflüssiges Paraffin  
Glycerol 85 %  
2-Propanol (Ph.Eur.)  
Citronensäure Monohydrat  
Gereinigtes Wasser

**Soderm Salbe**

Dickflüssiges Paraffin  
Wollwachs  
Weißes Vaseline

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre  
nach Anbruch 6 Monate

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses****Soderm Creme/Salbe**

Aluminiumtube zu  
10 g Creme/Salbe  
25 g Creme/Salbe  
50 g Creme/Salbe  
100 g Creme/Salbe

**Soderm Lotio**

Flasche zu  
20 ml Emulsion  
50 ml Emulsion  
100 ml Emulsion

**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. Zulassungsnummern**

**Soderm Creme:** 36974.00.00  
**Soderm Lotio:** 36969.00.00  
**Soderm Salbe:** 36963.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

22.06.1998/22.04.2010

**10. Stand der Information**

September 2011

**11. Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin