

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Psoradexan[®], Creme
 Psoradexan[®] mite, Creme
 Psoradexan[®] forte, Creme
 Dithranol, Harnstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Psoradexan enthält:
 Dithranol 1 mg
 Harnstoff 170 mg

1 g Psoradexan mite enthält:
 Dithranol 0,5 mg
 Harnstoff 170 mg

1 g Psoradexan forte enthält:
 Dithranol 2 mg
 Harnstoff 170 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme
 Psoradexan ist eine leicht gelbliche Creme.
 Psoradexan mite ist eine blassgelbe Creme.
 Psoradexan forte ist eine gelbe Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Psoradexan: Subakute und chronische Psoriasis vulgaris.

Psoradexan forte: Subakute und chronische Psoriasis vulgaris.

Psoradexan mite: Anfangsbehandlung der Psoriasis vulgaris bei Patienten mit Dithranol-empfindlicher Haut.

Kombinationstherapie mit anderen Psoriasisbehandlungen (UV-Licht, Sole-Phototherapie).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, wird die Creme morgens und abends auf die betroffenen Hautstellen dünn aufgetragen und gleichmäßig verrieben.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.
 Um die individuell unterschiedlich auftretenden Hautreizungen möglichst gering zu halten, ist das folgende Behandlungsschema angezeigt:

Zur Ermittlung der individuellen Dithranol-Empfindlichkeit wird die Behandlung mit Psoradexan mite begonnen. Bei gutem Ansprechen kann die Behandlung mit Psoradexan mite beibehalten werden.

Weniger empfindliche Patienten können nach einer Anfangsphase von einigen Tagen auf eine höhere Dithranol-Konzentration (z.B. Psoradexan) übergehen, und bei guter Verträglichkeit kann die Behandlung mit noch höherer Dithranol-Konzentration (z.B. Psoradexan forte) fortgesetzt werden. Bei

Patienten, die bekanntermaßen hohe Dithranol-Konzentrationen vertragen, kann die Behandlung auch mit Psoradexan bzw. Psoradexan forte begonnen werden.

Die Behandlung mit Psoradexan, Psoradexan mite und Psoradexan forte soll so lange durchgeführt werden, bis kein Unterschied zwischen den betroffenen Hautstellen und der umgebenden Haut tastbar ist.

Die Behandlungszeit bis zur Erscheinungsfreiheit beträgt in der Regel ca. 4–6 Wochen.

Es wird empfohlen, keine Deckverbände zu verwenden, da sie stärkere Hautverfärbungen und mehr örtliche Reizerscheinungen hervorrufen.

4.3 Gegenanzeigen

Psoradexan, Psoradexan mite oder Psoradexan forte dürfen nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- wenn die Psoriasis vulgaris akute Stadien mit Übergang zur Erythrodermie oder zu einer generalisierten Psoriasis pustulosa (Typ v. Zumbusch) aufweist.

Die Cremes sollten nicht im Gesicht angewendet werden. Insbesondere ist ein Kontakt mit den Augen zu vermeiden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei versehentlichem Kontakt von Dithranol mit den Augen können starke Reizungen bzw. eine Iritis hervorgerufen werden. Als Gegenmaßnahme empfiehlt sich nach gründlicher Spülung des Auges mit Wasser oder isotoner NaCl-Lösung eine lokale Corticosteroid-Behandlung.

Bei Anwendung der Cremes im Gesicht und im Hautfaltenbereich (Achselhöhle, Brustfalte, Leiste) ist Vorsicht geboten, da stärkere Hautreizungen auftreten können.

Bei Anwendung im Bereich des behaarten Kopfes ist Vorsicht geboten, da Psoradexan bei hellblondem, weißem oder grauem Haar zu gelbbraunen Haarverfärbungen führen kann. Auch Textilien werden durch die Creme verfärbt.

Kinder

Zur Anwendung von Psoradexan bei Kindern liegen keine Studiendaten vor. Die Anwendung von Dithranol bei Säuglingen und Kleinkindern sollte wegen des hohen Irritationspotenzials nur unter sehr enger ärztlicher Kontrolle erfolgen. Bei der Anwendung von Psoradexan insbesondere bei Kindern kann es zu einem Brennen und Irritation auf der Haut kommen. Daher sollte bei Kindern die Behandlung grundsätzlich mit Psoradexan mite begonnen und die Konzentration nur unter ärztlicher Kontrolle wenn erforderlich gesteigert werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Gleichzeitig mit Psoradexan, Psoradexan mite oder Psoradexan forte sollen auf dieselben Hautstellen keine anderen Arzneimittel und keine Kosmetika aufgetragen werden.

Bei der Behandlung mit Psoradexan-Zubereitungen im Genital- oder Analbereich kann es wegen des sonstigen Bestandteils weißes Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Cremes dürfen während der Schwangerschaft nicht großflächig (nicht mehr als 30 % der Körperoberfläche) und nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden, da keine Erkenntnisse über die Sicherheit für das ungeborene Kind vorliegen. Die Cremes dürfen an der Brust von stillenden Müttern nicht angewendet werden.

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

Psoradexan, Psoradexan mite und Psoradexan forte haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde 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)

Der Wirkstoff Dithranol kann sehr häufig ein leichtes Brennen auf den behandelten Hautflächen sowie eine leichte Entzündung der umgebenden gesunden Haut verursachen. Dies zeigt gutes Ansprechen auf die Behandlung an und lässt mit zunehmender Behandlungsdauer meist nach.

In sehr seltenen Fällen wurde eine allergische Kontaktdermatitis beobachtet. Falls starke Hautreizungen auftreten, soll die Behandlung abgebrochen werden.

Psoradexan, Psoradexan mite und verstärkt Psoradexan forte bewirken häufig eine Verfärbung der Haut und der Haare. Diese braune Verfärbung der Haut ist harmlos und bildet sich nach Abschluss der Therapie in der Regel in ca. 14 Tagen zurück.

Bei Anwendung der Cremes im Gesicht und im Hautfaltenbereich (Achselhöhle, Brustfalte, Leiste) ist Vorsicht geboten, da stärkere Hautreizungen auftreten können.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antipsoriatika zur topischen Anwendung (Lokales Antipsoriatikum), Dithranol-Kombinationen

ATC-Code: D05AC51

Dithranol wirkt u. a. über eine Hemmung zellulärer Enzymsysteme antiproliferativ und normalisiert damit die im Bereich der Psoriasis herde erhöhte Mitoserate der Epidermiszellen.

Diese antipsoriatische Wirkung wird durch die keratolytischen und hydratisierenden Eigenschaften des Harnstoffs unterstützt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine Angaben.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Lokale Toxizität

Die irritierende Wirkung von Dithranol auf die Haut und besonders auf die Schleimhaut ist hinreichend bekannt.

Akute Toxizität

Die LD₅₀ für Dithranol bei der Maus beträgt 4–5 mg/kg (intraperitoneal) bzw. 1,5–2 mg/kg (intravenös).

Für Harnstoff gelten folgende LD₅₀-Werte (in mg/kg Körpergewicht):

Spezies	Applikationsart		
	p.o.	s.c.	i.v.
Maus	11 500	9200	4600
Ratte ♀	14 300	9400	5400
♂	15 000	8200	5300

Für den Menschen gelten Dosen bis zu 80 g/d i.v. bzw. 100 g/d p.o. als ungefährlich.

Derartig hohe Dosen kommen auch bei Ganzkörperbehandlung nicht zur Resorption, wenn Harnstoff ausschließlich extern angewendet wird.

Bei lokaler Auftragung verbleibt Dithranol in den Epidermis-Schichten, so dass bisher in keinem Fall eine systemische Toxizität feststellbar war. Dies gilt auch für Kombinationen von Dithranol mit Harnstoff.

Chronische Toxizität

Es bestehen keine Hinweise auf systemische toxische Wirkungen von Dithranol bei topischer Applikation bis zu 3 Monaten.

Lokal bewirkt Dithranol Hautreizungen und exogene Hypopigmentierung. In 12-monatigen Fütterungsversuchen mit Harnstoff an Ratten und Mäusen wurden maligne Lym-

phome bei weiblichen Mäusen der mittleren Dosisgruppe bzw. vermehrtes Auftreten von Zwischenzelladenomen bei Ratten der hohen Dosisgruppe beobachtet. Die biologische Bedeutung ist fraglich.

Langzeituntersuchungen zur Toxizität von Harnstoff bei epikutaner Applikation liegen nicht vor.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Dithranol wurde bisher keiner ausreichenden Mutagenitätsprüfung unterzogen. Bisherige Untersuchungen weisen nicht auf ein mutagenes Potential hin.

Im Tierversuch wurden für Dithranol tumorpromovierende Eigenschaften nachgewiesen.

Für den Dithranol-Metaboliten Dantron, der nach epikutaner Applikation in der Epidermis in geringen Mengen entsteht, liegen neben negativen Befunden auch Hinweise auf eine genotoxische Wirkung vor. Dantron erwies sich in Langzeituntersuchungen an Maus und Ratte als kanzerogen, allerdings nach hohen, oral applizierten Dosen.

Zu Harnstoff liegen in der Fachliteratur widersprüchliche Mutagenitätsbefunde vor, wobei positive Befunde vorwiegend unter in-vitro-Bedingungen auftraten. In Anbetracht der geringen Resorption bei äußerlicher Anwendung ergeben sich keine Bedenken bezüglich eines mutagenen Risikos.

Langzeituntersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential von Harnstoff liegen nicht vor (vgl. Chronische Toxizität).

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität von Dithranol sind nicht durchgeführt worden. Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung an Schwangeren und Stillenden vor.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität von Harnstoff an Ratten, Schafen und Schweinen haben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline
Maisstärke
gereinigtes Wasser
Reisstärke
Isopropylmyristat (Ph.Eur.)
Ascorbinsäure
Sorbitanlaurat
Natriumcitrat 2 H₂O
Sorbitanpalmitat
Polysorbat 40
Natriummetabisulfit (Ph.Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bei 2 °C – 8 °C (im Kühlschrank) lagern. Entnahme und Anwendung bei Raumtemperatur wird empfohlen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben mit je 50 g Creme und 100 g (2 × 50 g) Creme.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Telefon: (0 40) 7 27 04-0
Telefax: (0 40) 7 22 92 96
info@almirall.de
www.almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Psoradexan: 983.00.00
Psoradexan mite: 983.02.00
Psoradexan forte: 983.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Psoradexan:
04.08.1980/14.03.2003
Psoradexan mite:
27.11.1984/14.03.2003
Psoradexan forte:
16.03.1983/14.03.2003

10. STAND DER INFORMATION

03.2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt