

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Leioderm® P-Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

100 g Creme enthalten 0,25 g Chinolin-8-ol-sulfat (2:1) und 0,2675 g Prednisolon-Sesquihydrat (entsprechend 0,25 g Prednisolon).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Enthält Cetylstearylalkohol (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Leioderm® P-Creme ist eine schwach gelbliche Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Initialbehandlung von akuten bis subakuten Dermatosen, die gleichzeitig einer Behandlung mit einem schwach wirksamen Glucocorticoid und einem bakteriostatisch wirksamen Antiseptikum bedürfen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Leioderm® P-Creme ist zweimal täglich anzuwenden. Pro Anwendung dürfen höchstens 10 g aufgetragen werden.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Die Creme ist dünn auf das entsprechende Hautgebiet aufzutragen. Die behandelten Hautgebiete dürfen nicht mit einem Okklusivverband bedeckt werden.

Leioderm® P-Creme darf nur angewendet werden, solange die Dermatoose mit beiden Wirkstoffen behandelt werden muss. Danach sollte, wenn erforderlich, eine Behandlung mit nur einem Wirkstoff erfolgen. Im Gesicht und in Körperfalten ist wegen des Glucocorticoidanteils auf eine besonders kurzfristige Behandlungsdauer zu achten, die wenige Tage nicht überschreiten sollte (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile ist Leioderm® P-Creme nicht anzuwenden.

Leioderm® P-Creme darf nicht bei Hauterkrankungen, die durch Viren hervorgerufen werden (z.B. Herpesinfektionen, Zoster, Varizellen), bei spezifischen Hautprozessen (Hauttuberkulose, luische Hauterkrankungen), bei durch Pilze verursachten Hautinfektionen, Vakzinationsreaktionen, rosazeartiger (perioraler) Dermatitis, Rosazea und Gewebsdefekten der Haut angewendet werden.

Leioderm® P-Creme darf nicht in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Leioderm® P-Creme darf nicht mit den Augen in Berührung kommen. Eine Anwendung am Augenlid ist generell zu vermeiden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Im Gesicht sollte Leioderm® P-Creme bei Patienten jeden Alters nur mit Vorsicht und kurzfristig angewendet werden, um kortisonbedingte Hautveränderungen zu vermeiden.

Leioderm® P-Creme darf nur angewendet werden, solange die Hauterkrankung mit beiden Wirkstoffen behandelt werden muss (siehe Abschnitt 4.2).

Bei der Anwendung von Leioderm® P-Creme 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.

Bei Kindern sollte Leioderm® P-Creme nur kleinflächig und kurzfristig angewendet werden.

Da Leioderm® P-Creme nicht an Kindern geprüft wurde, sollte Leioderm® P-Creme in dieser Altersgruppe nur nach besonders strenger Indikationsstellung und unter engmaschiger fachärztlicher (haut- und kinderärztlicher) Kontrolle angewendet werden. Es dürfen nicht mehr als 10 % der Körperoberfläche behandelt werden.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

8-Chinolinolsulfat zeigt galenische Inkompatibilitäten mit Zinkoxid und sulfonierten Schieferölen. Deshalb sollte Leioderm® P-Creme nicht gleichzeitig mit Zubereitungen der genannten Substanzen angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft und Stillzeit

Leioderm® P-Creme darf nicht in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden, da Chinolinolsulfat mutagen ist und teratogene Wirkungen nicht ausgeschlossen werden können.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des Feten nicht auszuschließen. Prednisolon führte im Tierexperiment zur Ausbildung von Gaumenspalten. Ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glucocorticoiden während des ersten Trimenons wird diskutiert. Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft gegeben, besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde.

Glucocorticoide gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über (bis zu 0,23 % der Einzeldosis).

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

Leioderm® P-Creme hat 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)

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen gegen die Wirkstoffe oder die sonstigen Bestandteile des Präparates (Kontaktdermatitis) sind nicht auszuschließen. Bei auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen ist Leioderm® P-Creme nicht mehr anzuwenden.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Lokale Nebenwirkungen wie Hautatrophien, Teleangiectasien, Striae, Steroidakne, Pigmentveränderungen, rosazeaartige (periorale) Dermatitis, Purpura oder Störungen des Hormonhaushalts wie Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion aufgrund einer systemischen Resorption (insbesondere unter großflächiger und lang dauernder Anwendung, bei Anwendung unter Okklusivverbänden, in Hautfalten oder im Gesicht).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Ulkusbildung bei Patienten mit gestörter Durchblutung sind nach der Anwendung von Glucocorticoid-haltigen Präparaten beschrieben worden.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern ist aufgrund der relativ großen Hautoberfläche im Vergleich zum Körpergewicht eine Verminderung der Nebennierenrindenfunktion eher möglich. Ständige topische Therapie mit Glucocorticoid-haltigen Präparaten kann das Wachstum und die Entwicklung von Kindern beeinträchtigen.

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-Ver-



hältnisses 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 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/Kombination aus schwach wirksamem Corticosteroid und Antiseptikum

ATC-Code: D07BA01, D08AH

Prednisolon, ein schwach wirksames Glucocorticoid, wirkt antiinflammatorisch, anti-pruriginös, vasokonstriktorisch und in geringerem Maße auch immunsuppressiv. 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. 8-Chinolinolsulfat verfügt über fungistatische und bakterio-statische Eigenschaften. Im Einzelnen ist die Wirkung gegenüber folgenden Bakterien und Pilzen untersucht worden: Trichophyton-Arten, Trichosporon cutaneum, Mikrosporon-Arten, Candida-Arten, Enterokokken, Proteus mirabilis, Salmonellen, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa.

In einem Agar-Dilutionstest war das Arzneimittel dem Wirkstoff 8-Chinolinolsulfat hinsichtlich der Wirksamkeit gegen C. albicans, P. aeruginosa und S. aureus unterlegen. In einem quantitativen Suspensionstest zeigte Leioderm® P-Creme im Vergleich zum Wirkstoff 8-Chinolinolsulfat bei Belastung mit 1 % Mucin eine höhere Wirksamkeit. Reduktionsfaktoren > 3 lg wurden von der unverdünnten Creme gegen P. aeruginosa und S. aureus erreicht, ohne Belastung lagen die Reduktionsfaktoren bei > 5 lg. Eine unzureichende Wirkung bestand gegen C. albicans.

Leioderm® P-Creme zeigte in einer klinischen Studie an Patienten mit atopischem Ekzem keine signifikante antiseptische Wirksamkeit auf die Mikroflora innerhalb von 2 Stunden.

5.2 Präklinische Daten zur Sicherheit

8-Chinolinolsulfat

Daten zur akuten oralen Toxizität liegen nicht für 8-Chinolinolsulfat, sondern nur für 8-Chinolinol (gelöst in Wasser), vor. Die LD₅₀ beträgt bei der Maus 280 mg/kg und bei der Ratte 800 mg/kg. Bei s.c. Applikation bei der Maus liegt die LD₅₀ bei 83,6 mg/kg.

Angaben zur chronischen Toxizität liegen nicht vor.

8-Chinolinolsulfat induziert *in vitro*-Punktmutationen und Chromosomenaberrationen. Eine Übertragbarkeit auf *in vivo*-Gegebenheiten kann zurzeit nicht abschließend beurteilt werden. Als Ursache für die mutagene Wirkung werden die chelatbildenden Eigenschaften von 8-Chinolinolsulfat diskutiert. Durchgeführte Studien mit 8-Chinolinolsulfat zur Kanzerogenität besitzen aufgrund methodischer Mängel nur beschränkte Aussagekraft.

Prednisolon

Untersuchungen zur chronischen Toxizität mit Prednisolon zeigten typische Symptome einer Glucocorticoidüberdosierung wie erhöhte Serumglucose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie eine verminderte Körpergewichtszunahme.

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glucocorticoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante genotoxische Eigenschaften.

Daten zur Reproduktionstoxizität sowie zur lokalen Verträglichkeit der arzneilich wirksamen Bestandteile liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol 85 %, Cetylstearylalkohol-Macrogol-cetylstearylether, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), Adipinsäure, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Möglichkeit der Komplexbildung von 8-Chinolinolsulfat mit einigen Metallen, insbesondere Schwermetallen, ist zu beachten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre im ungeöffneten Behältnis. Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube

Originalpackung mit 10 g Creme
Originalpackung mit 30 g Creme
Originalpackung mit 100 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald – Insel Riems
phone +49 30 338427-0
fax +49 38351 308
e-mail info@RIEMSER.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000805.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30.03.2005

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt