

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

TARMED®

4 % Shampoo

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Shampoo enthalten 4 g Steinkohlenteerlösung (4 % w/w)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Shampoo

Homogene, viskose, braune Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist angezeigt zur Behandlung von Kopfhauterkrankungen einschließlich:

- Psoriasis
- seborrhoische Dermatitis
- Ekzem
- Juckreiz und Schuppen verbunden mit Psoriasis, seborrhoischer Dermatitis und Ekzem
- juckende und fettige Kopfhaut
- Schuppen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist vorgesehen für die äußerliche Behandlung der Kopfhaut.

Das Haar anfeuchten und eine ausreichende Menge des Arzneimittels zur Erzeugung von reichlich Schaum auftragen.

Die Kopfhaut und angrenzende Areale kräftig mit den Fingerspitzen massieren.

Das Haar sorgfältig ausspülen und den Vorgang wiederholen.

Beide Anwendungen zusammengezählt sollte die Verweildauer des Shampoos auf der Kopfhaut 3–5 Minuten betragen.

Dieses Arzneimittel sollte 1–2-mal wöchentlich zur Behandlung von Kopfhauterkrankungen angewendet werden.

Die Dauer der Anwendung beträgt normalerweise 4 Wochen bis zum Eintritt der Besserung.

Eine längere Anwendungsdauer sollte nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Ältere Patienten

Gegen die oben angegebene Dosierung, Art und Dauer der Anwendung bestehen bei älteren Patienten keine Bedenken.

Kinder

Darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Steinkohlenteerzubereitungen wurden viele Jahre lang, wenn eine Empfehlung von Ärzten vorlag, auch zur Behandlung von Kindern eingesetzt. Allerdings gibt es sehr wenige dokumentierte klinische Daten in dieser Altersgruppe.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- offene, infizierte Läsionen der Haut
- entzündete oder akute pustulöse Psoriasis.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Nur zur Anwendung auf der Haut.
- Steinkohlenteerzubereitungen können Reizungen verursachen, deshalb ist der Kontakt mit empfindlichen Hautarealen wie offener Haut oder stark entzündeter Haut zu vermeiden.
- Im Fall einer Hautreizung sollte die Behandlung abgebrochen werden.
- Kontakt mit den Augen sollte vermieden werden. Im Fall eines Kontakts mit den Augen müssen diese gründlich mit Wasser gespült werden.
- Da dieses Arzneimittel die Empfindlichkeit gegenüber dem Sonnenlicht erhöhen kann, sollten Solarien nicht benutzt werden und die ausgedehnte Exposition der Kopfhaut gegenüber der Sonne vermieden oder minimiert werden.
- Dieses Arzneimittel kann Haut und Textilien verfärben. Der Kontakt mit Textilien sollte vermieden werden. Verfärbungen der Haut verschwinden nach Beendigung der Therapie.
- In seltenen Fällen können vorübergehende Änderungen der Haarfarbe auftreten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Dieses Arzneimittel sollte bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die als Photosensibilisatoren bekannt sind (z.B. Thiazide, Tetracycline, Fluorchinolone, Phenothiazine, Sulfonamide), aufgrund der erhöhten Wahrscheinlichkeit einer verstärkten Photosensibilität mit Vorsicht angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Steinkohlenteerzubereitungen bei Schwangeren vor.

Für Steinkohlenteer wurden fetotoxische und teratogene Auswirkungen auf den Nachwuchs von Labortieren nachgewiesen, wenn dieser in hohen und maternal toxischen Dosierungen topisch, oral oder inhalativ verabreicht wurde (siehe Abschnitt 5.3).

Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft sollte nur dann erwogen werden, wenn der erwartete Nutzen der Therapie für die Mutter das potenzielle Risiko für den Fötus rechtfertigt.

Die Anwendung dieses Arzneimittels sollte während des ersten Trimesters der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Die Sicherheit bei der topischen Anwendung von Steinkohlenteerzubereitungen während der Stillzeit wurde bisher nicht nachgewiesen.

Es ist nicht bekannt, ob die topische Anwendung von Steinkohlenteer zu einer systemischen Absorption führen kann, die ausreicht, um nachweisbare Mengen in der Muttermilch zu erhalten.

Die Anwendung von Steinkohlenteerzubereitungen während der Stillzeit sollte nur dann erwogen werden, wenn der erwartete Nutzen der Therapie für die Mutter das potenzielle Risiko für den Säugling rechtfertigt. Bei einer Anwendung während der Stillzeit sollten Patientinnen darauf hingewiesen werden, vor dem Stillen sicherzustellen, dass mögliche Rückstände des Produkts auf der Brust vollständig abgewaschen werden, um so ein unbeabsichtigtes Verschlucken durch das Kind zu verhindern.

Fertilität

Es liegen keine Daten über die Auswirkung von topischen Steinkohlenteerzubereitungen auf die Fertilität des Menschen vor.

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

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

4.8 Nebenwirkungen

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Klassen und Häufigkeiten entsprechend MedDRA Systemorganklassen eingeteilt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Daten nach der Markteinführung

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt Hypersensitivität (einschließlich Juckreiz, Angioödem, Dyspnoe)

Augenerkrankungen

Nicht bekannt Augenirritation

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt Alopezie, Dermatitis, Veränderung der Haarfarbe, anormale Haartextur, Photosensitivitätsreaktion, Hautirritation (einschließlich trockene Haut, Erythem und brennendes Hautgefühl)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt Hypersensitivität am Anwendungsort, Schmerzen am Anwendungsort, Ausschlag am Anwendungsort, örtlich begrenztes Ödem.

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 aufge-

fordert, 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

Symptome und Anzeichen

Eine Überdosierung mit topischem Steinkohlenteer kann das Ausmaß von Hautirritationen und Photosensitivität erhöhen (siehe Abschnitt 4.8).

Behandlung

Die Behandlung bei versehentlicher Einnahme sollte wie klinisch angezeigt oder, wo verfügbar, entsprechend den Empfehlungen der nationalen Giftinformationszentralen durchgeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antipso-riatika zur topischen Anwendung (Teerpräparate), ATC-Code: D05AA

Teerzubereitungen werden seit über 50 Jahren extensiv in der Behandlung verschiedener Hauterkrankungen wie Psoriasis, Ekzeme und anderer Dermatosen eingesetzt. Der genaue Wirkmechanismus ist unbekannt.

Steinkohlenteere unterdrücken die DNA-Synthese in hyperplastischer Haut und führen hierdurch zu einer Hemmung der mitotischen Aktivität und der Proteinsynthese. Sie vermindern die epidermale Proliferation und die dermale Infiltration und bewirken so eine Rückkehr zur normalen Verhornung. Steinkohlenteere haben eine entzündungshemmende, antibakterielle, antipruritische, keratolytische, keratoplastische und vaso-konstriktorische Wirkung. Dies ist von Bedeutung in der Therapie der Psoriasis und anderer Dermatosen mit erhöhter Zellteilung, wie z.B. Schuppen. Die Verwendung von Steinkohlenteerzubereitungen in Präparaten zur Behandlung von Kopfhauterkrankungen ist weit verbreitet. Diese Therapieform erwies sich als sicher und wirksam.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

In einer Studie mit verschiedenen Steinkohlenteerzubereitungen wurden im Urin von topisch behandelten Patienten, die an verschiedenen Formen von Dermatosen litten, signifikant erhöhte Werte von polyaromatischen Kohlenwasserstoffen nachgewiesen. Im Durchschnitt wurde bei einem Behandlungszeitraum von 7 Tagen 1,5 % bis 40 % Steinkohlenteerzubereitungen auf einer Körperoberfläche von 9 bis 90 % angewendet. Deshalb können einige der in Steinkohlenteeren enthaltenen Kohlenwasserstoffe durch die Haut absorbiert werden. Die höchsten absorbierten Mengen hängen im Wesentlichen von der behandelten Körperoberfläche und von der Dauer der Exposition ab.

Viele der Kohlenwasserstoffe werden sowohl durch Oxidierung als auch durch Konjugation umfangreich verstoffwechselt. Arzneimittelmetabolisierende Enzyme (auf der

Haut und systemisch) könnten durch Steinkohlenteer induziert werden.

Das Potential einer systemischen Absorption von Steinkohlenteer aus diesem Arzneimittel, das 4 % Steinkohlenteerlösung enthält, ist bei der äußerlichen Anwendung als Shampoo extrem gering.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Karzinogenese und Mutagenese

Es wurden keine Langzeitstudien mit der vorliegenden Zubereitung durchgeführt. Steinkohlenteer enthält bestimmte Substanzen, die *in-vitro* auf Mikroorganismen und Säugetierzellen mutagen wirken. Die topische und orale Anwendung hoher Dosierungen von Steinkohlenteer an Labortieren verursacht die Bildung von DNA-Addukten. Die Anwendung hoher Dosen von Steinkohlenteer bei Labortieren ist karzinogen. Jedoch deuten epidemiologische Daten, einschließlich prospektiver und retrospektiver Studien mit Tausenden von Patienten, die mit Steinkohlenteer behandelt wurden und über 40 Jahre nachverfolgt wurden, nicht auf ein erhöhtes Risiko von Hautkrebs oder systemischem Krebs hin.

Reproduktionstoxikologie

Steinkohlenteer ist fetotoxisch und teratogen nach der dermalen, oralen oder inhalativen Verabreichung maternal toxischer Dosierungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dodecylpoly(oxyethylen)-x-hydrogensulfat-Natriumsalz
2-[(3-Kokosfettsäureamidopropyl)dimethylazaniumyl]acetat
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.)
Citronensäure-Monohydrat
Benzylalkohol
alpha-Stearoyl-omega-stearoyloxypoly(oxyethylen)-150
2-Methylpentan-2,4-diol
Oleylalkohol (Ph. Eur.)
Poly(O-[2-[2-hydroxy-3-(trimethylazaniumyl)propoxy]ethyl])cellulose-polychlorid
Timotei Früchte-Parfümööl AF17050, Quest International gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polyethylen hoher Dichte (HDPE) Flaschen mit Polypropylen-Schraubverschluss. Packungsgrößen mit 25 ml, 150 ml und 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München
Service Tel.: 0800 1 22 33 55
Service Fax: 0800 1 22 33 66
E-Mail: produkt.info@gsk.com
<http://www.glaxosmithkline.de>

Mitvertrieb:

Stiefel GmbH & Co. KG
Industriestraße 32-36
23843 Bad Oldesloe

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 43999.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
26.10.1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 26.10.2006

10. STAND DER INFORMATION

September 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

PAE 18835 + 18724

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt