

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Alpicort®
0,2 g Prednisolon und 0,4 g Salicylsäure
(Ph.Eur.) pro 100 ml Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lösung enthalten 0,2 g Prednisolon und 0,4 g Salicylsäure (Ph.Eur.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Kopfhaut.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Gering ausgeprägte entzündliche Erkrankungen der Kopfhaut, die auf eine symptomatische äußerliche Behandlung mit schwach wirksamen Corticosteroiden ansprechen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Alpicort wird 1-mal täglich angewendet und zwar möglichst abends.

Sobald die entzündlichen Erscheinungen abgeklungen sind, ist eine 2- bis 3-mal wöchentliche Anwendung ausreichend. Hierzu wird der Applikator mit der Öffnung nach unten leicht über die zu behandelnden Stellen gezogen.

Die Dauer der kleinflächigen Behandlung sollte aufgrund des Corticoid-Gehaltes nicht länger als 2–3 Wochen betragen. Klinische Erfahrung liegt für Behandlungszeiten bis zu 6 Monaten vor. Es wurde nicht untersucht, wie lange die Wirkung nach Absetzen des Präparates anhält.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Alpicort bei Kindern im Alter unter 2 Jahren ist nicht erwiesen. Alpicort darf bei Kindern im Alter unter 2 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Die Anwendung bei Kindern im Alter ab 2 Jahren sollte nur kurzfristig und kleinflächig erfolgen. Eine Tagesdosis von 0,2 g Salicylsäure (entspricht 50 ml Alpicort) darf nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Kopfhaut.

Der Applikator wird, mit der Öffnung nach unten, leicht über die zu behandelnden Stellen gezogen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten Bestandteile.
- Säuglinge sowie Kleinkinder im Alter unter 2 Jahren.
- Anwendung auf Schleimhäuten, im Mund, im oder am Auge sowie im Genitalbereich bzw. innerlich.

- Windpocken, spezifische Hauterkrankungen (Tuberkulose, Lues) und entzündliche Impfreaktionen.
- Mykosen und bakterielle Hautinfektionen.
- Periorale Dermatitis und Rosazea.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Alpicort ist insbesondere aufgrund seines Gehaltes an 2-Propanol nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut bestimmt.

Kinder und Jugendliche

Ausreichende klinische Daten zur Anwendung bei Kindern liegen nicht vor; im Falle einer Anwendung darf eine Tagesdosis von 0,2 g Salicylsäure (= 50 ml Alpicort) nicht überschritten werden (s. Abschnitte 4.2 und 4.3).

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Alpicort kann die Wirksamkeit von anderen äußerlich angewendeten Arzneimitteln verstärken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Aufgrund von Erfahrungen am Menschen besteht der Verdacht, dass eine Langzeitbehandlung mit Corticoiden während der Schwangerschaft zu Wachstumsstörungen des Feten führen kann. Ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei menschlichen Feten durch die Gabe von Corticoiden während des ersten Trimesters wird diskutiert. Werden Corticoide am Ende der Schwangerschaft gegeben, besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Prednisolon führte im Tierexperiment zur Ausbildung von Gaumenspalten (siehe Abschnitt 5.3).

Alpicort sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Ausgenommen hiervon ist eine kleinflächige Anwendung (Fläche kleiner als 5 cm²).

Stillzeit

Corticoide gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über (bis zu 0,23 % der Einzeldosis). Bei Dosen bis zu 10 mg/Tag liegt die über die Muttermilch aufgenommene Menge unter der Nachweisgrenze. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Da das Milch/Plasma-Konzentrationsverhältnis bei höheren Dosen ansteigt (25 % der Serumkonzentration in der Milch bei 80 mg Prednisolon/Tag), empfiehlt sich in diesen Fällen das Abstillen.

Auch wenn eine Langzeitbehandlung erforderlich ist, sollte abgestillt werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: 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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	Allergisches Kontaktekzem
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Sehr selten	Hautatrophie, Teleangiectasien, Striae, Steroidakne, periorale Dermatitis, Hypertrichose.

Hinweis

Außerdem sind kurzzeitig Hautreizungen (z. B. Brennen, Rötung) möglich.

Bei länger andauernder Anwendung (über 2–3 Wochen) oder auf großen Flächen (z. B. die gesamte Kopfhaut) sowie bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung sind auch systemische Nebenwirkungen möglich.

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 nach lokaler Anwendung von Alpicort sind bisher nicht bekannt geworden.

Bei einer versehentlichen oralen Aufnahme ist besonders bei Kindern darauf zu achten, dass Alpicort 2-Propanol enthält.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide, schwach wirksam, andere Kombinationen, ATC-Code: D07XA02

Prednisolon gehört zu den topisch schwach wirksamen Corticoiden und eignet sich besonders zur Behandlung von rein entzündlichen Dermatosen ohne hyperproliferativen Effekt.

Salicylsäure kann in Konzentrationen unter 0,5 % vorwiegend als Penetrationsförderer von anderen Wirkstoffen wirken. Entsprechende Untersuchungen liegen für Alpicort nicht vor. Zusätzliche schwache keratoplastische und antimikrobielle Effekte können auf der Kopfhaut durch Salicylsäure erwartet werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik der Wirkstoffe aus Alpicort liegen nicht vor. Aufgrund des allgemein bekannten Verhaltens von alkoholischen Lösungen kann jedoch davon ausgegangen werden, dass die Wirkstoffe von Alpicort in der Haut vollständig freigesetzt werden.

Resorption**Prednisolon**

Aufgrund der penetrationsfördernden Wirkung von Salicylsäure ist die Resorption von Prednisolon in die Haut erhöht.

Für Prednisolon ist das bei der dermalen Anwendung von Corticoiden übliche Penetrations- und Resorptionsverhalten zu erwarten.

Salicylsäure

Wie aus tierexperimentellen und humanpharmakokinetischen Untersuchungen hervorgeht, penetriert Salicylsäure in Abhängigkeit von der Grundlage und penetrationsbeeinflussenden Faktoren (z. B. Hautzustand) rasch. Die perkutane Resorption ist u. a. erhöht bei psoriatischer Erythrodermie bzw. Dermatosen, die mit entzündlichen oder erosiven Veränderungen der Haut einhergehen.

Biotransformation und Elimination**Salicylsäure**

Systemisch wird Salicylsäure zu Salicylsäure, Glucuroniden, Gentsinsäure bzw. Dihydroxybenzoesäure metabolisiert und anschließend überwiegend renal ausgeschieden. Die Halbwertszeit von Salicylsäure liegt zwischen 2 und 3 Stunden.

Prednisolon

Die Plasmahalbwertszeit liegt zwischen 2–4 Stunden, während die biologische Halbwertszeit 12–36 Stunden beträgt, weil das im Cytosol-Rezeptorkomplex gebundene Steroid länger in der Zelle verbleibt. Prednisolon wird wie körpereigene Corticoide in der Leber zu biologisch inaktiven Verbindungen verstoffwechselt, die überwiegend renal ausgeschieden werden.

5.3 Präklinische Daten zur SicherheitAkute Toxizität**Prednisolon**

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Prednisolon lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Alpicort für den Menschen erkennen.

Salicylsäure

Bei einer topischen Anwendung von Salicylsäure ist das Auftreten von seltenen Intoxikationen abhängig von der galenischen Darreichungsform, der aufgetragenen Salicylsäuremenge, der Auftragsfläche, der Behandlungsdauer, der Behandlungshäufigkeit und dem dermatologischen Krankheitsbild. Mit Frühsymptomen einer Salicylat-Intoxikation ist erst ab Serumkonzentrationen von über 30 mg/dl zu rechnen. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch wird in der Regel jedoch kaum eine Serumkonzentration von über 5 mg/dl erreicht. Lokal kommt es bei über 5%igen Salicylsäure-Zubereitungen zu Irritationen.

Subchronische/chronische Toxizität**Prednisolon**

Licht- und elektronenmikroskopische Veränderungen an Langerhans-Inselzellen von Ratten wurden nach täglichen intraperitonealen Prednisolon-Gaben von 33 mg/kg Körpergewicht über 7 bis 14 Tage an Ratten gefunden. Bei Kaninchen konnten experimentelle Leberschäden durch tägliche Gabe von 2 bis 3 mg/kg KG über 2 bis 4 Wochen erzeugt werden. Histotoxische Wirkungen im Sinne von Muskelnekrosen wurden nach mehrwöchiger Verabreichung von 0,5 bis 5 mg/kg KG an Meerschweinchen und 4 mg/kg KG an Hunden referiert.

Salicylsäure

Tierexperimentelle Untersuchungen zur dermalen Langzeitapplikation von Salicylsäure liegen nicht vor (siehe akute Toxizität).

Kanzerogenität/Mutagenität

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Prednisolon oder Salicylsäure ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante genotoxische Eigenschaften.

Reproduktionstoxizität**Prednisolon**

Prednisolon ruft im Tierexperiment bei Mäusen, Hamstern und Kaninchen Gaumenspalten hervor. Bei parenteraler Verabreichung traten bei Ratten geringfügige Anomalien an Schädel, Kiefer und Zunge auf. Intrauterine Wachstumsstörungen wurden beobachtet (siehe auch Abschnitt 4.6).

Bei einer Anwendung von hohen Prednisolon-Dosen für einen längeren Zeitraum (30 mg/Tag für mindestens 4 Wochen) sind reversible Störungen der Spermatogenese beobachtet worden, die nach Absetzen des Arzneimittels noch mehrere Wochen anhielten.

Salicylsäure

Salicylsäure hat in Tierversuchen bei hoher oraler Dosierung an mehreren Tierspezies teratogene Wirkungen gezeigt. Implantationsstörungen, embryo- und fetotoxische Wirkungen (Verminderung des Geburtsgewichtes) sowie Störungen der Lernfähigkeit bei den Nachkommen nach pränataler Exposition sind beschrieben worden. Nach lokaler Anwendung ist derartige nicht bekannt, da in der Regel keine toxikologisch relevanten Serumkonzentrationen erreicht werden (siehe akute Toxizität).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Arginin
2-Propanol (Ph.Eur.)
Propylenglycol
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch bis zum Verfalldatum haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (Klasse III) mit einem Applikator aus Polypropylen und einer Verschlusskappe aus Polypropylen Copolymer.

Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml und 200 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG
Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld

Tel.: 0521 8808-05

Fax: 0521 8808-334

E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6824422.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
10. Februar 2005.

10. STAND DER INFORMATION

03.2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt