



Elosalic® 1 mg/g + 50 mg/g Salbe

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Elosalic® 1 mg/g + 50 mg/g Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 1 mg Mometasonfuroat (Ph.Eur.) und 50 mg Salicylsäure.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

1 g Salbe enthält 20 mg Propylenglycolstearat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

Weiß bis beigefarben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Initialtherapie mäßiger bis schwerwiegender Psoriasis vulgaris mit starker Schuppenbildung.

Elosalic wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Ein- bis zweimal pro Tag eine dünne Schicht auf die betroffenen Hautareale auftragen. Die Tageshöchstosis beträgt 15 g, die auf nicht mehr als 30 % der Körperoberfläche aufgetragen werden sollte. Im Rahmen der Zulassungsstudien wurde eine längere Anwendungsdauer als 3 Wochen nicht untersucht. Wie bei allen stark wirksamen Steroiden wird ein schrittweises Absetzen der Anwendung empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Elosalic bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Mometasonfuroat, Salicylsäure oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Wie bei anderen topisch anzuwendenden Glukokortikoiden ist Elosalic Salbe kontraindiziert bei Patienten mit:

- bakteriellen Infektionen (z.B. Pyoderma, Syphilis und Tuberkulose),
- viralen Infektionen (z.B. Herpes simplex, Varizellen, Herpes zoster, *Verrucae vulgares*, *Condylomata acuminata*, *Molluscum contagiosum*),
- Pilzinfektionen (Dermatophyten und Hefen) und
- parasitären Infektionen, sofern keine zeitgleiche Kausaltherapie erfolgt.

Elosalic Salbe ist ebenfalls kontraindiziert bei Patienten mit Impfreaktionen, perioraler Dermatitis, Rosacea, Akne vulgaris und Hautatrophie.

Elosalic Salbe ist im letzten Trimenon der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Behandlung von größeren Hautarealen sollte, wie bei allen auf der Haut anzuwendenden Glukokortikoiden, mit Vorsicht erfolgen.

Die Anwendung von Elosalic Salbe unter Okklusivverbänden wird nicht empfohlen. Elosalic Salbe ist nicht im Gesichtsbereich, im Leistenbereich, Genitalbereich oder anderen intertriginösen Hautbezirken anzuwenden. Elosalic Salbe ist nicht am Auge anzuwenden. Bei der Anwendung von Elosalic Salbe muss sorgfältig darauf geachtet werden, den Kontakt mit Augen, Schleimhäuten und offenen Wunden zu vermeiden. Elosalic Salbe ist nicht auf Ulzera, Wunden oder Schwangerschaftsstreifen anzuwenden.

Elosalic Salbe wird nicht zur Anwendung bei Psoriasis pustulosa oder Psoriasis guttata empfohlen.

Treten Reizungen, einschließlich exzessiver Hauttrockenheit, auf, so ist Elosalic Salbe abzusetzen und eine geeignete Therapie einzuleiten.

Glukokortikoide können Hautinfektionen maskieren, auslösen oder verschlimmern. Entwickeln sich zeitgleich Hautinfektionen, so ist eine geeignete Substanz gegen Pilzinfektionen oder bakterielle Infektionen anzuwenden. Spricht die Therapie nicht an, so ist Elosalic Salbe abzusetzen bis die Infektion ausreichend unter Kontrolle ist.

Salicylsäure kann wie eine Sonnenschutzcreme wirken. Patienten, die die kutane Elosalic-Therapie mit einer UV-Therapie kombinieren, sollten die noch auf der Haut vorhandene Salbe vor der UV-Therapie entfernen, um die Lichtschutzwirkung der Salicylsäure und damit das Risiko einer Verbrennung der unbehandelten umgebenden Hautbezirke auf ein Minimum zu reduzieren. Nach der UV-Behandlung kann die Salbe wieder aufgetragen werden.

Die Nebenwirkungen, die für systemisch angewendete Kortikosteroide berichtet werden, einschließlich Nebennierensuppression, können ebenso bei äußerlich angewendeten Kortikosteroiden auftreten. Dies gilt besonders für Kinder.

Elosalic Salbe enthält Propylenglycolstearat, das Hautreizungen hervorrufen kann.

Kinder und Jugendliche

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Elosalic Salbe wurde bei Kindern unter 12 Jahren bisher nicht belegt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für die Anwendung von Mometasonfuroat während der Schwangerschaft liegen keine

klinischen Daten vor. Studien mit Mometasonfuroat sowie mit Salicylsäure zeigten in Tierversuchen teratogene Wirkungen, siehe Abschnitt 5.3. Das Risiko für teratogene Wirkungen auf den menschlichen Fetus kann aufgrund der topischen Anwendung des Produkts als gering betrachtet werden. Wie andere Glukokortikosteroid-Präparate sollten solche mit Mometasonfuroat bei Schwangeren nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen das potentielle Risiko für Mutter oder Fetus rechtfertigt.

Während des ersten und zweiten Trimenons:

Die Unbedenklichkeit von Elosalic Salbe bei Schwangeren wurde nicht belegt. Daher ist die Anwendung von Elosalic Salbe während des ersten und zweiten Trimenons der Schwangerschaft zu vermeiden.

Während des dritten Trimenons:

Während des dritten Trimenons der Schwangerschaft können alle Prostaglandin-Synthetase-Inhibitoren, einschließlich Salicylsäure, eine kardiopulmonale und renale Toxizität beim Fetus induzieren. Am Ende der Schwangerschaft kann sich die Blutungszeit sowohl bei der Mutter als auch beim Kind verlängern. Daher ist Elosalic Salbe während des dritten Trimenons der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe 4.3).

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob eine kutane Anwendung von Kortikosteroiden zu einer ausreichend hohen systemischen Resorption führt, um messbare Mengen in der Muttermilch zu verursachen. Elosalic Salbe sollte daher während der Stillzeit nur bei strenger Risiko/Nutzen-Abwägung eingesetzt werden.

Fertilität

Es liegen keine klinischen Daten zur Auswirkung von Mometasonfuroat auf die Fertilität vor. In Tierstudien wurden zwar eine Reproduktionstoxizität, jedoch keine Auswirkungen auf die Fertilität festgestellt (siehe Abschnitt 5.3.). Es liegen keine Daten bezüglich der Wirkung von Salicylsäure auf die Fertilität vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit kutan anzuwendenden Kortikosteroiden auftraten, beinhalten:

Siehe Tabelle 1 auf Seite 2.

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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

Elosalic® 1 mg/g + 50 mg/g Salbe



Tabelle 1: Therapiebedingte Nebenwirkungen, geordnet nach Körpersystem und Häufigkeit
Sehr häufig ($\geq 1/10$); Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$);
Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$); Sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf
Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

System-Organklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Gelegentlich	Infektion
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	Überempfindlichkeit
Endokrine Erkrankungen	Selten	Nebennierensuppression
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig	Pruritus, lokale Hautatrophie
	Gelegentlich	Hautstriae, Rosacea-artige Dermatitis, Ekchymosen, Follikulitis
	Selten	Hypertrichose, Hypopigmentierung der Haut
	Nicht bekannt	Hautirritation, Mazeration der Haut, trockene Haut, akne-ähnliche Dermatitis, Dermatitis, Kontaktdermatitis, Hautabschuppung, Teleangiectasien, Miliaria
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Brennendes Gefühl an der Applikationsstelle

4.9 Überdosierung

Übermäßige und zu lange Anwendung von Kortikosteroiden auf der Haut kann die Funktion der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse unterdrücken und damit zu einer sekundären Nebennierenrinden-Insuffizienz führen. Tritt eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse auf, muss versucht werden die Anwendungshäufigkeit zu reduzieren oder das Arzneimittel abzusetzen. Dies ist mit entsprechender Sorgfalt zu überwachen.

In klinischen Studien hatte die Anwendung von Dosen über der empfohlenen Dosis von 15 g/Tag eine vorübergehende Auswirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achsen-Funktion.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, stark wirksam, andere Kombinationen

ATC-Code: D07XC03

Wirkmechanismus

Wie auch andere kutan anzuwendende Glukokortikoide hat Mometasonfuroat entzündungshemmende, juckreizlindernde und vasokonstriktive Eigenschaften. Der Mechanismus der Entzündungshemmung der kutan anzuwendenden Steroide ist generell nicht geklärt.

Für Salicylsäure wurde gezeigt, dass sie zur Abschuppung des Stratum corneum führt ohne Veränderungen der Struktur der lebensfähigen Epidermis zu verursachen. Dieser Wirkmechanismus wird einer Auflösung der Interzellularsubstanz zugeschrieben. Salicylsäure verbessert die Resorption von Mometasonfuroat durch die Hautschichten.

Pharmakodynamische Wirkungen

Die pharmakodynamische Aktivität von Elosalic Salbe steht in direktem Zusammen-

hang mit ihren arzneilich wirksamen Bestandteilen Mometasonfuroat und Salicylsäure sowie ihrer Trägersubstanz. Mometason ist ein stark wirksames Glukokortikoid, das zur EU-Klasse III gehört.

Geringe Wirkungen auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achsen-Funktion wurden nach Applikation von bis zu 7,5 g Elosalic Salbe zweimal täglich (Gesamttagessdosis 15 g) über 7 Tage auf 30 % der Körperoberfläche beobachtet; gezeigt wurde dies bei einem Patienten, dessen Plasmakortisol-Spiegel einmalig unter den Normalwerten lag. Der Wert normalisierte sich während der Fortsetzung der Therapie.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Das Ausmaß an Resorption und systemischen Wirkungen ist abhängig von:

- behandelte Fläche und Zustand der Epidermis
- Behandlungsdauer
- Applikationsort
- Verwendung von Okklusivverbänden

Nach einer einmaligen kutanen Anwendung einer Salbenkombination aus 0,1%igem ^3H -Mometasonfuroat und 5%iger Salicylsäure über 12 Stunden ohne Okklusion wurden annähernd 1,5 % der applizierten Dosis systemisch resorbiert. Der mittlere Salicylsäure-Plasma-Wert lag bei 0,0066 mmol/l. Systemische toxische Reaktionen aufgrund von Salicylsäure treten normalerweise erst bei viel höheren Plasmaspiegeln auf (2,17 bis 2,90 mmol/l).

Nach der Applikation von bis zu 7,5 g Elosalic Salbe zweimal am Tag ohne Okklusion über die Dauer von 3 Wochen betrugen die Salicylat-Blutspiegel $< 0,36$ mmol/l, was der unteren Bestimmungsgrenze entspricht. Der im Labor ermittelte normale Plasma-Konzentrationsbereich für Salicylat, der bei oraler Behand-

lung zu systemischen Effekten führt, liegt bei 1–2 mmol/l.

Biotransformation

Resorbiertes Mometasonfuroat unterliegt einem schnellen und intensiven Metabolismus zu verschiedenen Metaboliten, von denen man annimmt, dass sie keine pharmakologische Aktivität aufweisen. Es wird kein Hauptmetabolit gebildet.

Elimination

Nach einer einmaligen kutanen Anwendung (12 Stunden) einer Salben-Kombination aus 0,1%igem ^3H -Mometasonfuroat und 5%iger Salicylsäure bei Psoriasis-Patienten wurden ca. 0,36 % bzw. 1,11 % der Radioaktivität in Urin und Faeces innerhalb eines 5tägigen Sammelzeitraumes ermittelt. Nach gleicher Applikation betrug die Halbwertszeit für Salicylsäure 2,8 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zeigen keine speziellen Risiken für den Menschen im Rahmen konventioneller Sicherheitsstudien für Mometasonfuroat in Bezug auf Toxikologie, Genotoxizität und Karzinogenität (nasale Anwendung), die über die bereits bestehenden Erkenntnisse zu Glukokortikoiden hinausgehen.

Tierexperimentelle Studien zu Kortikoiden zeigten Reproduktionstoxizität (Gaumenspalten, Fehlbildungen am Skelettsystem).

In Studien zur Reproduktionstoxizität an Ratten wurden verlängerte Trächtigkeit und verzögerte und erschwerte Wehentätigkeit festgestellt. Darüber hinaus wurde eine Verringerung des Überlebens der Nachkommen, reduziertes Körpergewicht sowie verminderte Gewichtszunahme festgestellt. Es trat keine Beeinträchtigung der Fertilität auf.

Für Salicylsäure wurden in Studien zur Reproduktionstoxizität teratogene Wirkungen mit Fehlbildungen an Skelett und inneren Organen beobachtet.

Es liegen keine anderen präklinischen Daten von Bedeutung für die Unbedenklichkeitsbeurteilung vor, die über das in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels bereits Genannte hinausgehen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

2-Methylpentan-2,4-diol
Propylenglycolstearat
Gebleichtes Wachs
Weißes Vaselin
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.
Nach dem Öffnen 6 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.



6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weiß lackierte Aluminiumtube mit Endfalz mit einer weißen Hart-Polyethylen- oder Polypropylen-Kappe.

Packungsgrößen: 15 g, 25 g, 45 g und 50 g Salbe in einem Umkarton.

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



MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar
Postanschrift:
Postfach 1202
85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: e-mail@msd.de

Mitvertrieb

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH,
85530 Haar

8. ZULASSUNGSNUMMER

56940.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03.02.2004/22.01.2007

10. STAND DER INFORMATION

März 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

FACH-9000043-0002

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt