

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Cerson® liquidum 0,02

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

100 g Lösung enthalten 0,02 g Flumetasonpivalat (Ph.Eur.) und 2 g Salicylsäure (Ph.Eur.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Lösung zur Anwendung auf der Haut

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen der Kopfhaut, bei denen mittelstark wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

Cerson® liquidum 0,02 wird einmal täglich auf die erkrankten Hautareale aufgetropft (1 Tropfen benetzt ein Hautareal von ca. 2 cm Durchmesser), nach Verdunsten des Lösungsmittels noch 1–2-mal auf die gleiche Stelle auftragen.

Eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von Cerson® liquidum 0,02 sollte vermieden werden.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut

Die behandelten Hautareale sollten nicht mit einem Okklusivverband oder auf andere Art und Weise, die okklusiv wirkt, bedeckt werden, wenn es nicht vom Arzt verordnet wird. Eine Applikation unter Okklusion, die individuell festzulegen ist, sollte zeitlich begrenzt werden und nur auf kleinen Flächen erfolgen.

Häufig ist die so genannte Tandem-Therapie sinnvoll, d. h. pro Tag einmal die Anwendung von Cerson® liquidum 0,02 und nach 12 Stunden die Anwendung eines geeigneten wirkstofffreien Externums. Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Cerson® liquidum 0,02 und einem wirkstofffreien Externum.

Kinder und Jugendliche

Cerson® liquidum 0,02 darf bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

**4.3 Gegenanzeigen**

Cerson® liquidum 0,02 darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen Flumetasonpivalat, Salicylsäure, Salicylate oder einen der sonstigen Bestandteile,
- bei bakteriellen, viralen (z. B. Herpes simplex, Gürtelrose, Windpocken) bzw. sekundärinfizierten Dermatosen, Dermatomykosen,
- bei Impfreaktionen,
- bei Hauttuberkulose,
- bei Akne,

- bei Rosacea,
- bei rosaceaartiger Dermatitis,
- bei Gewebdefekten der Haut, akut nasenden und exsudationsgefährdeten Krankheitsstadien,
- in der Schwangerschaft,
- bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Cerson® liquidum 0,02 darf nicht mit den Augen und mit Schleimhäuten in Berührung kommen.

In Ausnahmefällen kann bei Niereninsuffizienz die Behandlung einer kleinen Hautstelle (weniger als 10 cm<sup>2</sup>) bis zu höchstens 3 Tagen erfolgen.

Cerson® liquidum 0,02 ist auf Grund seines Ethanolgehaltes (88 %) feuergefährlich.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die Penetration anderer lokal anzuwendender Mittel kann durch Salicylsäure verstärkt werden. Bei lang dauernder bzw. großflächiger Anwendung (besonders unter Okklusion) kann es durch aufgenommene Salicylsäure mit Methotrexat und Sulfonharnstoffen zu Wechselwirkungen kommen.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Cerson® liquidum 0,02 bei Schwangeren vor.

Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen nach dermalen und systemischer Gabe embryotoxische und teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Trimenons diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in subtherapeutischen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herzkreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Die Anwendung von Cerson® liquidum 0,02 während der Schwangerschaft ist daher kontraindiziert.

Ist eine Anwendung von Glucocorticoiden in der Schwangerschaft zwingend notwendig, sind Substanzen wie Hydrocortison, Prednison oder Prednisolon anzuwenden, da diese Substanzen durch das Enzym 11-β-HSD in der Plazenta zu inaktiven Formen metabolisiert werden und die Plazenta deshalb bei diesen Stoffen einen wirksameren Schutz darstellt als bei den meisten synthetischen Glucocorticoiden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Cerson® liquidum 0,02 in die Muttermilch vor. Andere Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll Cerson® liquidum 0,02 deshalb nicht während der Stillzeit angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

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

Cerson® liquidum 0,02 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**Erkrankungen der Haut

Nach dem Auftragen von Cerson® liquidum 0,02 kann es vorübergehend zu einem leichten Brennen, zu Juckreiz, Rötung, Reizungen oder Austrocknen der Haut kommen.

Lokale Nebenwirkungen wie z. B. Hautatrophien, Teleangiectasien, Striae, rosaceaartige Dermatitis, Steroidakne, Purpura, Hypertrichosis können unter großflächiger, lang dauernder Anwendung, besonders, wenn diese unter Okklusion oder auf Hautarealen mit erhöhter Permeabilität erfolgt, auftreten. Weitere lokale unerwünschte Wirkungen wie Pigmentveränderungen, Kontaktallergien und Sekundärinfektionen sind nach Anwendung von Glucocorticoiden beschrieben worden. Bei auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber den Wirkstoffen oder den sonstigen Bestandteilen des Präparates ist Cerson® liquidum 0,02 nicht mehr anzuwenden.

Endokrine Erkrankungen

Störungen im Hormonhaushalt (z. B. Minderung der Nebennierenrindenfunktion, M. Cushing) können durch systemische Resorption unter großflächiger, lang dauernder Anwendung (besonders unter Okklusion oder auf Hautarealen mit erhöhter Permeabilität) auftreten.

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](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Intoxikationen durch Cerson® liquidum 0,02 sind nicht zu erwarten. Bei versehentlicher peroraler Aufnahme großer Mengen ist

Magenspülung und Auslösen von Erbrechen sinnvoll.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatum/Fixe Kombination aus mittelstark wirksamem Corticosteroid und Keratolytikum  
ATC-Code: D07XB01, D05AX56

Cerson® liquidum 0,02 enthält als Wirkstoff Flumetasonpivalat, ein mittelstark wirksames Glucocorticoid, das speziell für die topische Anwendung eingesetzt wird. Flumetasonpivalat wirkt antiinflammatorisch, antipruriginös, vasokonstriktorisch, immunsuppressiv sowie antiproliferativ.

Voraussetzungen für die vielfältigen Wirkungen der Glucocorticoide sind u. a. die Bindung an spezifische Rezeptoren im Zytoplasma sowie der Transport dieses Corticosteroid-Komplexes in den Zellkern.

Die in Cerson® liquidum 0,02 enthaltene Salicylsäure fördert die Permeation des Wirkstoffes.

Das Präparat bewirkt eine schnell einsetzende symptomatische Linderung der Beschwerden.

Cerson® liquidum 0,02 ist die geeignete Applikationsform zur Behandlung behaarter Körperstellen. Die Lösung ist farblos und trocknet rückstandslos auf der Haut ein.

### 5.2 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Cerson® liquidum 0,02 lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Cerson® liquidum 0,02 für den Menschen erkennen. Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Cerson® liquidum 0,02 liegen nicht vor. Entsprechende Studien mit Vertretern aus dieser Stoffgruppe lassen auch für Flumetason die typischen Symptome einer Glucocorticoidüberdosierung erwarten (z. B. erhöhte Serumglucose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahme).

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

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride, Ethanol 96 %

### 6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre im ungeöffneten Behältnis.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Cerson® liquidum 0,02 ist auf Grund seines Ethanolgehaltes (88 %) feuergefährlich.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche

Originalpackungen zu 30 ml

Originalpackungen zu 60 ml

Originalpackungen zu 100 ml

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

CARINOPHARM GmbH  
Bahnhofstr. 18  
31008 Elze

Telefon: 0180 2 1234-01\*

Telefax: 0180 2 1234-02\*

E-Mail: info@carinopharm.de

\* 0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; Mobilfunkhöchstpreis: 0,42 € pro Minute

## 8. Zulassungsnummer

3000804.00.00

## 9. Datum der Verlängerung der Zulassung

11.03.2005

## 10. Stand der Information

November 2015

## 11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt