

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Delagil Creme

Wirkstoff: Synthetischer Gerbstoff (Phenol-Methanol-Harnstoff-Polykondensat, sulfoniert, Natriumsalz)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Creme enthält 4 mg synthetischen Gerbstoff (Phenol-Methanol-Harnstoff-Polykondensat, sulfoniert, Natriumsalz)

1 g Creme enthält 74 mg Propylenglycol und 31,5 mg Stearylalkohol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Weiß, glänzende Creme

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Hauterkrankungen, die mit Entzündungen oder Juckreiz einhergehen:

Beispiele hierfür sind Ekzeme (Erkrankungen der Oberhaut), Hauterkrankungen in intertriginösen Bereichen (d. h. Bereiche, in denen Hautpartien aneinander reiben: in den Achselhöhlen, im Genital-Anal-Bereich, unter der Brust oder an den Oberschenkeln).

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

Anwendung auf der Haut.

Delagil Creme soll im Allgemeinen 3mal täglich angewendet werden.

Delagil Creme wird dünn auf die erkrankten Hautbereiche aufgetragen. Nur zur äußerlichen Anwendung geeignet. Nicht am Auge anwenden.

Die Behandlung wird so lange durchgeführt, bis die entzündlichen Hauterscheinungen abgeklungen sind. In der Regel sind 4 Wochen ausreichend.

4.3 Gegenanzeigen

Delagil Creme darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.

In den seltenen Fällen einer Überempfindlichkeit (Hautreaktion) gegen Grundlagenbestandteile von Delagil Creme ist von der weiteren Anwendung des Präparates Abstand zu nehmen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Stearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Delagil Creme besitzt eine augenreizende Wirkung, so dass entsprechende Vorsichtsmaßnahmen empfohlen werden.

Sollte Delagil Creme in die Augen gelangen, sind die Augen für ca. 10 Minuten unter fließendem Wasser zu spülen. Anschließend sollte ein Augenarzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine therapie relevanten Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen weder hinreichende Daten für die Verwendung von Delagil Creme bei Schwangeren noch tierexperimentelle Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf die prä- und postnatale Entwicklung vor. Auch wenn auf Grund der geringen Penetrationsrate von Delagil Creme in tiefer gelegene Hautschichten eine systemische Wirkung bei therapeutischer Anwendung eher nicht wahrscheinlich ist, sollte Delagil Creme in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Delagil Creme in die Muttermilch übergeht. Daher sollte Delagil Creme in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Falls eine Anwendung von Delagil Creme erforderlich ist, sollte von Stillenden der Brustbereich nicht eingegeben werden, um einen ungewollten Kontakt mit der Säuglingshaut oder eine orale Aufnahme von Delagil Creme durch den Säugling zu vermeiden.

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde 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.)

Der Wirkstoff oder die Hilfsstoffe von Delagil Creme können zu einer allergischen Hautreaktion führen. In seltenen Fällen können leichte Hautreizungen auftreten. Stearylalkohol kann lokale Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) verursachen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Andere Antipruriginosa

ATC-Code: D04AX01

Natürliche und synthetische Gerbstoffe besitzen eine eiweißfällende Wirkung. Aus dieser Reaktionsfähigkeit mit Eiweißen ergeben sich adstringierende, gerbende und schorf bildende Eigenschaften. Der in Delagil enthaltene Wirkstoff ist ein synthetischer Gerbstoff, der sowohl von seiner chemischen Struktur als auch von seiner Wirkung her den natürlichen Gerbstoffen nahe steht.

Synthetischer Gerbstoff wirkt adstringierend. Die Reaktion führt zu einer Verdichtung des kolloidalen Gefüges und zu einer oberflächigen Abdichtung. Damit verbunden ist eine

Entquellung (Fällung quellfähiger Eiweiße) und Austrocknung und durch die Bildung eines schützenden Films eine Hornhautstabilisierung: Die dünne Schicht aus koagulierte Eiweiß ist bei der Wundbehandlung in der Lage, den Flüssigkeitsverlust, z. B. bei Verbrennungen, zu verringern. Durch die adstringierende Wirkung synthetischer Gerbstoffe ist die Unterdrückung einer erhöhten Schweißsekretion möglich. Des Weiteren ergibt sich daraus eine antientzündliche Wirkung. Es besteht die Vorstellung, dass reaktive Eiweiße gefällt werden. Untersuchungen belegen aber auch den direkten Einfluss auf entzündungsvermittelnde Enzyme und Stoffe. Der synthetische Gerbstoff hemmt die Leukozyten-Elastase und vermindert nach 24stündiger Inkubation die Anzahl der 12-HETE-Rezeptoren.

Eine antipruriginöse Wirkung des synthetischen Gerbstoffes ist durch die Histamin-Quaddelmethode belegt. Mit der Lippenreiz-Methode wurde nach Applikation des synthetischen Gerbstoffes eine mit einem Lokalanästhetikum vergleichbare Unempfindlichkeit gezeigt, die, wie klinische Daten belegen, insbesondere zur Schmerzlinderung führt.

Die adstringierende Eigenschaft des synthetischen Gerbstoffes bedingt durch den Entzug an mikrobiell verwertbarem Substrat eine indirekte antibakterielle und antimykotische Wirkung. Auch nässende und intertriginöse Dermatosen, die bakteriell und mit Fadenpilzen, insbesondere aber mit Hefepilzen wie *Candida albicans*, superinfiziert sind, sollen einer Therapie zugänglich sein.

Im Gegensatz zu pflanzlichen Gerbstoffen ist der synthetische Gerbstoff gegenüber fermentativen Einflüssen stabil.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Histochemische Untersuchungen haben gezeigt, dass durch die Eiweiß-Gerbstoff-Komplexbindung der synthetische Gerbstoff in den oberen Hautschichten gebunden wird (Einlagerung im Stratum corneum, aber nicht mehr im Stratum basale).

Penetrationsuntersuchungen mit dem Wirkstoff haben gezeigt, dass eine Resorption bei intakter Hornschicht praktisch auszuschließen ist. Mit synthetischem Gerbstoff in der vorliegenden Grundform wurden keine Penetrationsuntersuchungen durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**Akute Toxizität**

Der in Delagil eingesetzte Gerbstoff weist bei oraler Applikation im Tierversuch eine sehr niedrige akute Toxizität auf: Ratte p.o. LD₅₀ > 6400 mg/kg KG, Kaninchen p.o. LD₅₀ ca. 4000 mg/kg KG.

In höchsten Dosierungen (> 8000 mg/kg KG) kann es bei oraler Applikation zu Schleimhautreizungen im Darm kommen, wobei derartige Konzentrationen im therapeutischen Bereich von Delagil Creme nicht erreicht werden.

Chronische Toxizität

Subakute und subchronische Untersuchungen an Ratte und Hund zeigten im Fütterungsversuch ebenfalls nur ein geringes toxisches Potenzial für den synthetischen Gerbstoff, gravierende Schäden traten bei Mehrfachapplikation auch nach höchsten Dosierungen (0,8 % Gerbstoff in den tägli-

chen Fütterungsmengen) nicht auf. Im 4-Wochen-Fütterungsversuch an der Ratte ist bis zu einer Konzentration von 4000 ppm keine substanzspezifische Wirkung nachzuweisen.

Über einen Zeitraum von 3 Monaten ist bis zu 2000 ppm keine Wirkung festzustellen. Beim Hund lauten die entsprechenden Werte: 8000 ppm (4 Wochen), 3000 ppm (3 Monate).

Dermal wirkt der Gerbstoff nicht resorptiv toxisch.

Die Prüfung auf Augenreizwirkung bei Kaninchen durch Applikation von 50 mg Wirkstoff ergab eine deutliche Schwellung und Rötung der Bindehäute, während die Prüfung auf Hautreizung am Kaninchen bei kurzfristiger Applikation (1–5 Min.) keine Reizung und bei 20stündiger Applikation eine leichte, innerhalb von 8 Tagen abklingende Reizwirkung erbrachte.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial liegen nicht vor. Erkenntnisse zu den mutagenen Eigenschaften lassen ein klinisch relevantes genotoxisches Potenzial bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht erwarten.

Reproduktionstoxizität

Es liegen keine Untersuchungen bzw. Erkenntnisse zum Risiko einer Reproduktionstoxizität vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Phenoxyethanol
Glycerolmonostearat-Macrogolstearat 5000 (1:1)
Stearylalkohol
Isopropylpalmitat
dickflüssiges Paraffin
Propylenglycol
alpha-Hydro-omega-octadecyloxypoly(oxypropylen)-15
Dimeticon
Calciumlactat-Pentahydrat
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten bestehen z. B. mit Schwermetallsalzen, Alkaloiden, Gelatine, Albumin, Stärke sowie oxidierenden Substanzen und sind damit nicht anwendungsrelevant.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

nach Anbruch: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtshinweise für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben zu
20 g Creme

N 1

50 g Creme

N 2

100 g Creme

N 3

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dermapharm AG
Luise-Ullrich-Straße 6
82031 Grünwald
Tel.: 089/ 64186-0
Fax: 089/ 64186-130

8. Zulassungsnummer

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

25. 02. 2005

10. Stand der Information

Dezember 2008

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin