

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Postericort® Salbe

Postericort® Salbe mit Analdehner
3,3 mg/g Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 3,3 mg Hydrocortison-acetat (Ph. Eur.)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Wollwachs, Butylhydroxytoluol (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von akutem, juckendem, gerötetem Analekzem.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Salbe wird 2-mal täglich angewendet.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine ausreichenden Daten für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren vor (siehe Abschnitt 4.3).

Art und Dauer der Anwendung

Die Salbe wird morgens und abends, vor allem nach der Stuhlentleerung, auf die zu behandelnden Haut- und Schleimhautpartien aufgetragen und mit dem Finger vorsichtig eingerieben.

Für den Gebrauch der Salbe im Analkanal und angrenzenden Enddarm kann der in den Packungen enthaltene Applikator mit seitlichen Austrittsöffnungen benutzt werden. Mit dessen Hilfe kann die Salbe gezielt dort abgegeben werden, wo die Erkrankung hauptsächlich lokalisiert ist.

Wird die Salbe über längere Zeit nicht benutzt, sollte der Applikator abgeschraubt und mit warmem Wasser gereinigt werden.

Zur schrittweisen Dehnung des verkrampften Schließmuskels bzw. um Schließmuskelskrämpfen vorzubeugen, kann zusätzlich zur Salbenbehandlung ein Analdehner angewendet werden (Postericort Salbe mit Analdehner).

Die Behandlungsdauer wird vom Arzt festgelegt und richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Das Präparat sollte ohne Unterbrechung nicht länger als 10 Tage angewendet werden. Beim erneuten Auftreten von Beschwerden kann Postericort Salbe wieder zur Anwendung kommen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der im Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,

- spezifische Hautprozesse (z. B. Tuberkulose, Lues, Gonorrhoe) im Behandlungsbereich,
- Varizellen und Vakzinationsreaktionen, bakterielle Hautinfektionen und Mykosen, periorale Dermatitis und Rosacea.

Bei länger dauernder Anwendung in hoher Dosierung muss auf eine mögliche systemische Wirkung geachtet werden.

Hinweis:

Keine Anwendung bei Säuglingen. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren sollte nur unter strenger ärztlicher Aufsicht erfolgen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wollwachs und Butylhydroxytoluol können örtlich begrenzt Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Durch Butylhydroxytoluol sind außerdem Reizungen der Augen und der Schleimhäute möglich.

Bei Pilzbefall ist die zusätzliche Anwendung eines lokal wirksamen Antimykotikums erforderlich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Postericort Salbe und anderen Zubereitungen mit Corticosteroiden wie Tabletten, Tropfen oder Injektionen kann es zu verstärktem Auftreten der beschriebenen Corticosteroidwirkungen und -nebenwirkungen kommen.

Hinweis:

Bei der Behandlung mit Postericort Salbe kann es wegen des Hilfsstoffes gelbes Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Postericort Salbe bei Schwangeren vor.

Hydrocortison zeigte in Tierversuchen 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, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Postericort Salbe darf daher während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Postericort Salbe sollte auf nicht mehr als 20 % der Körperfläche angewendet werden.

Stillzeit

Hydrocortison geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollte abgestellt werden.

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

Postericort Salbe hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig</i>	(≥ 1 /10)
<i>Häufig</i>	(≥ 1 /100 bis < 1/10)
<i>Gelegentlich</i>	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
<i>Selten</i>	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
<i>Sehr selten</i>	(< 1/10.000)
<i>Nicht bekannt</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Häufig:

Allergische Hautreaktionen (allergische Follikulitiden, Lokalreaktion, Blutung, Brennen, Juckreiz, Trockenheit, Spannung im Analbereich).

Selten:

Bei länger dauernder Anwendung Hautatrophien, Steroidakne, Teleangiectasien, Striae.

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

Fälle von Überdosierungen oder Intoxikationen sind für Postericort Salbe bisher nicht bekannt. Da die Dosierung des Wirkstoffes auf eine lokale Wirkung auf der Haut bzw. Schleimhaut im Analbereich angelegt ist, sind Überdosierungen bei therapiemäßiger Anwendung nicht zu befürchten.

Bei versehentlicher peroraler Einnahme der Salbe (Kinder) kann es zu gastrointestinalen Intoxikationen (Bauchschmerzen, Übelkeit) kommen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dermatologika; Corticosteroid, schwach wirksam (Gruppe I)

ATC-Code: D07AA02

Hydrocortisonacetat ist ein Derivat des natürlichen Nebennierenrindenhormons Hydrocortison (Cortisol).

Bei topischer Anwendung an der Haut und Schleimhaut wirkt Hydrocortisonacetat aus 0,1 – 1 %igen Zubereitungen vor allem akut entzündungshemmend, juckreizstillend und antiallergisch. Dabei hemmt die Substanz die Synthese und Freisetzung von Entzündungsmediatoren wie Prostaglandinen und Leukotrienen, den Austritt von Leukozyten aus dem Gefäßsystem und die leukozytäre Phagozytose. Ferner kommt es im mesenchymalen Bereich zu Vasokonstriktion und Gefäßabdichtung. Die Reaktivität der Bindegewebsgefäße sinkt ab und die Entzündungsvorgänge werden zurückgedrängt.

Topisch angewendetes Hydrocortisonacetat wirkt schwach immunsuppressiv. Der Einfluss auf das Immunsystem wird in einer Verminderung der T-Lymphozytenfunktion, der Zahl der Langerhans-Zellen sowie der Monozytenchemotaxis gesehen. Antikörperbedingte Sofortreaktionen werden reduziert.

Topisches Hydrocortisonacetat beeinflusst im angegebenen Dosisbereich die Fibroblastenbildung nicht und wirkt nicht antiproliferativ. Auch endogene Stoffwechselvorgänge und Hormonregulationen werden unter diesen Bedingungen nicht verändert. Im Vergleich zu anderen synthetischen und vor allem fluorierten Corticosteroiden wird Hydrocortisonacetat als relativ schwach wirksam eingestuft.

Der Wirkungsmechanismus von Hydrocortison und seinen Derivaten beruht auf einer Bindung des Steroids an zytosolische Corticosteroid-Rezeptoren und einer dadurch bedingten Beeinflussung von RNS- und Proteinsynthese.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Quantitative Angaben zum Wirkstoff aus Posterlicort Salbe liegen nicht vor.

Hydrocortisonacetat penetriert bei lokaler Anwendung je nach Dosierung, Trägermaterial, Alter des Patienten und Hautareal in geringem, aber unterschiedlichem Ausmaß in die Haut und Schleimhaut. Bei rektaler Anwendung der Salbe wird der Wirkstoff im Vergleich zu anderen Hautarealen in größerem Maße resorbiert und in die Blutbahn aufgenommen.

Hydrocortison wird in der Leber am Ringsystem und an den Ketogruppen hydriert und danach rasch inaktiviert und ausgeschieden. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend in Form von Glukuroniden oder Sulfaten über die Nieren.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Hydrocortison zeigten typische Symptome einer Glucocorticoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Phenoxyethanol (Ph. Eur.), gelbes Vaseline, gereinigtes Wasser und Wollwachs (enth. Butylhydroxytoluol).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Haltbarkeit der Salbe nach Anbruch: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben

Salbe:

OP mit 25 g Salbe **N 1**

OP mit 50 g Salbe **N 2**

OP mit 100 g Salbe **N 3**

Salbe mit Analdehner:

OP mit 25 g Salbe mit Analdehner **N 1**

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

DR. KADE

Pharmazeutische Fabrik GmbH

Rigistraße 2

12277 Berlin

Telefon: (030) 72 08 2 - 0

Telefax: (030) 72 08 2 - 200

E-Mail: info@kade.de

www.kade.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6092427.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25.04.2005

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt