

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS****Systral Creme**

Chlorphenoxaminhydrochlorid 15 mg/g

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Systral Creme enthält 15 mg Chlorphenoxaminhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung [mg/1g Creme]:

Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) 50 mg, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) 1,8 mg, Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) 0,2 mg, Bergamottöl (Parfümbestandteil)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Creme.

Systral Creme ist eine weiße, leicht parfümierte Creme.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Lokalbehandlung von allergischen und juckenden Hauterkrankungen wie Insektenstichen, Quallenverbrennungen, Urtikaria und Ekzemen sowie Sonnenbrand, leichten Verbrennungen und Frostbeulen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, wird Systral Creme mehrmals täglich auf die erkrankten und juckenden Hautpartien aufgetragen.

Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Haut. Beim Verwenden eines Verbands muss darauf geachtet werden, dass er luftdurchlässig ist.

Dauer der Anwendung

Individuell bis zum Abklingen der Beschwerden.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Systral Creme enthält außerdem noch Cetylstearylalkohol. Im Falle einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber diesem Stoff ist ebenfalls von einer Anwendung Abstand zu nehmen.

Systral Creme ist nicht zur großflächigen Anwendung (z. B. Verbrennungen und Verbrühungen) bei Säuglingen und Kleinkindern bestimmt. Diese gehören umgehend in ärztliche Behandlung.

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

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Bergamottöl kann die Empfindlichkeit der Haut gegenüber UV-Licht steigern (natürliches oder künstliches Sonnenlicht).

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

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit****Schwangerschaft**

Obwohl keine Anhaltspunkte für eine Fruchtschädigende Wirkung bestehen, sollte Systral Creme nicht in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten großflächig angewendet werden.

**Stillzeit**

Während der Stillzeit sollte Systral Creme nicht an den Brustwarzen aufgetragen werden.

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

Systral Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde 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)

Sehr selten kann es besonders bei großflächiger Anwendung zu Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautreaktionen, Brennen) und Müdigkeit kommen.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

**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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

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

anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung****Symptome**

Bei großflächiger Anwendung von Systral Creme auf entzündlich veränderter Haut (z. B. größere Verbrennungen und Verbrühungen) kann es infolge perkutaner Resorption größerer Mengen von Chlorphenoxaminhydrochlorid, besonders bei Kleinkindern und Säuglingen, zum Auftreten von Überdosierungserscheinungen kommen. In sehr seltenen Fällen wurden bei Kindern Unruhe und Verwirrheitszustände und Pupillenerweiterung, bei Erwachsenen vor allem Müdigkeit und Mundtrockenheit beobachtet. Nach dem Absetzen der Behandlung klingen diese Erscheinungen im Allgemeinen wieder vollständig ab.

**Notfallmaßnahmen/Gegenmittel**

In Fällen oraler Aufnahme werden die zu ergreifenden Maßnahmen von den Symptomen bestimmt, da es ein spezifisches Antidot nicht gibt.

- Bei Atemlähmung: Intubation und künstliche Beatmung mit Sauerstoff
- Bei Blutdruckabfall: Adrenerge Substanzen als Tropfinfusion
- Bei Krämpfen (Kinder) Diazepam je nach Alter 5–10 mg intravenös.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika zur topischen Anwendung  
ATC-Code: D04AA34**Wirkmechanismus und pharmakodynamische Wirkungen**Chlorphenoxamin, der Wirkstoff von Systral Creme ist ein H<sub>1</sub>-Antihistaminikum vom Colamin-Typ. Es hat spezifische H<sub>1</sub>-antagonistische Wirkungen, indem es Histamin kompetitiv von den H<sub>1</sub>-Rezeptoren verdrängt.

Systral Creme besitzt eine ausgeprägt lokalanästhetische Wirkung. Die rasch spürbare antipruriginöse Wirkung von Systral Creme ist in erster Linie auf die schnell einsetzende lokalanästhetische Wirkung zurückzuführen, die von der nachfolgenden Antihistamin-Reaktion unabhängig ist. Die Linderung des Juckreizes setzt schon kurz nach dem Auftragen ein.

**Klinische Wirksamkeit und Sicherheit**

Durch die Untersuchung an Histamin-induzierten Hautquaddeln konnte außerdem eine ausgeprägt gefäßabdichtende, antiexsudative Wirkung von Systral nachgewiesen werden. Durch die Unterdrückung des Juckreizes und die antiexsudative Wirkung werden durch Systral Creme zusätzlich Hautläsionen durch Kratzeffekte vermieden und damit günstige Voraussetzungen für das Abheilen der zugrunde liegenden Hauterkrankungen bei guter Verträglichkeit geschaffen.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Chlorphenoxamin weist aufgrund seiner Lipophilie (Einführung eines p-Chloratoms bei einem Aromaten und einer α-Methylgruppe gegenüber Diphenhydramin, der

Muttersubstanz der Colamin-Reihe) eine hohe Affinität zur Haut auf. Diese Eigenschaft ist eine wichtige Voraussetzung für seine topische Anwendung.

Die Linderung des Juckreizes setzt schon kurz nach dem Auftragen ein. Die maximale Wirkung wird nach 8–12 Stunden erreicht und hält bis zu 24 Stunden an. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung werden keine für systemische Wirkungen relevante Mengen von Chlorphenoxamin resorbiert.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

Die Toxizität von Chlorphenoxamin-Lösung wurde bei s.c. Applikation im Tierexperiment untersucht. Dabei führten erst Konzentrationen von 1,5 % zu infiltrativen Entzündungen. Die s.c. Verabreichung von 5 mg/kg KG Chlorphenoxamin über 30 Tage bei Ratten zeigte weder makroskopisch noch mikroskopisch nachweisbare Veränderungen.

Die LD<sub>50</sub> (s.c.) bei der Maus beträgt 159 mg/kg KG, beim Meerschweinchen 220 mg/kg KG.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat, (Ph. Eur.) E 218  
Propyl-4-hydroxybenzoat und (Ph. Eur.) E 216  
Benzylalkohol als Konservierungsmittel;  
Isopropylmyristat (Ph. Eur.)  
Stearinsäure  
Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.)  
weißes Vaseline  
Kaliumhydroxid  
Sorbitollösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.)  
Parfumöl  
gereinigtes Wasser.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Systral Creme ist 5 Jahre haltbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

#### Behältnis:

Aluminiumtube mit Innenschutzlackierung, Schraubverschluss aus PE

#### Packungsgrößen:

20 g Creme  
50 g Creme  
Klinikpackungen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg  
Telefon: (06172) 888-01  
Telefax: (06172) 888-2740  
Email: medinfo@medapharma.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6029995.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung  
29.10.1965

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung  
31.07.2015

## 10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2015

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt