

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cortidexason® comp. Creme

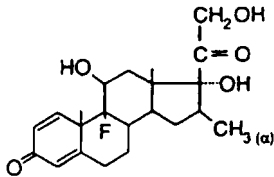
**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels**3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**

Synthetisches Glucocorticoid + Glycosid-antibiotikum

Chemische Struktur



Dexamethason

3.2 Wirksame Bestandteile nach Art und Menge**3.2.1 Arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge**

1 g Creme enthält:
 Dexamethason 0,20 mg
 Neomycinsulfat 5,00 mg

3.2.2 Sonstige wirksame Bestandteile nach Art und Menge

1 g Creme enthält:
 Methyl-4-hydroxybenzoat 2,0 mg

3.3 Weitere wesentliche Bestandteile (Hilfsstoffe)

Natriumedetat, weißes Vaseline, Stearylalkohol, dickflüssiges Paraffin, Polysorbat 80 (Tween 80), Sorbitansesquioleat, Glycerol, Ascorbinsäure, Tocopherolacetat, gereinigtes Wasser

4. Anwendungsgebiete

Alle Indikationen einer lokalen Kortikoidtherapie bei infizierten mittelschweren Fällen, z. B. alle ekzematösen Erscheinungen incl. Kindereczeme, allergische Dermatitis, seborrhoische Dermatitis, die ursächlich durch Bakterien hervorgerufen bzw. durch bakterielle Infektion überlagert sind oder bei denen mit bakterieller Infektion gerechnet werden muß.

5. Gegenanzeigen

Cortidexason® comp. Creme ist nicht anzuwenden bei Allergien (Unverträglichkeit) gegen einen der Inhaltsstoffe, bei spezifischen Hautprozessen (tuberkulösen und luischen Hauterkrankungen), Virusinfektionen, Windpocken, echten Pocken, Impfpocken und Mykosen (Pilzinfektionen).

Wie jede medikamentöse Therapie sollte auch die äußerliche Behandlung mit Kortikoiden während der Schwangerschaft kritisch abgewogen werden. Bei Neugeborenen und Kleinkindern bestehen gegen eine kurzfristige Anwendung keine Bedenken.

6. Nebenwirkungen

Dexamethason, der Hauptwirkstoff von *Cortidexason® comp.* zeichnet sich in der vorliegenden Anwendungsform durch eine intensive Wirkung aus. Ein systemischer Effekt bleibt in der Norm ausgeschlossen. Allerdings sollte man bei langdauernder Anwendung, speziell auch auf Schleimhäuten und Übergangsschleimhäuten und natürlich bei Anwendung unter einem Okklusiv-Verband — insbesondere in der Schwangerschaft und bei Kindern — die gleichen Vorsichtsmaßnahmen und Gegenanzeigen beachten, wie bei der internen Kortikoid-Therapie.

Es ist empfehlenswert, auf lokale Nebenwirkungen, wie Hautatrophien (Schwund von Fettgewebe), Striae (blaurötliche bis gelblich weiße Streifen), Purpura (Hautblutungen), Teleangiectasien (Erweiterung kleiner oberflächlicher Hautgefäße) und Hypertrichose (verstärkte Körperbehaarung) zu achten.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei der empfohlenen Art der Anwendung keine.

8. Warnhinweise

Cortidexason® comp. nicht mit der Augenbindehaut in Verbindung bringen.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Cortidexason® comp. Creme ein- bis mehrmals täglich auftragen.

11. Art und Dauer der Anwendung

Cortidexason® comp. Creme wird dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und, falls dies möglich ist, leicht einmassiert.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

entfällt

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

Dexamethason vermindert die entzündliche Reaktion durch Stabilisierung der Lysosomenmembran von Leukozyten. Es verhindert die Freisetzung von Hydrolasen aus Leukozyten, hemmt die Makrophageneinwanderung in entzündete Gebiete und vermindert die Leukozytenadhäsion an Kapillarendothelien. Es vermindert die Kapillarwandpermeabilität und Ödembildung. Es verringert die Fibroblastenproliferation, die Kollagenablagerung und die anschließende Narbenbildung. Es antagonisiert die Histaminwirkung und die Freisetzung von Zytokinen.

Neomycin ist ein für lokale Behandlung geeignetes Antibiotikum mit breitem Wirkungsspektrum. Es greift in die Proteinsynthese der Mikroorganismen ein.

Bei der lokalen Therapie mit Kortikoiden ist eine hohe lokale Wirkstoffkonzentration erwünscht, während die systemische Resorption unerwünscht ist. Innerhalb der mittelstarken Externkortikoide weist Dexamethason zwar einerseits das geringste Penetrationsvermögen auf, besitzt aber andererseits die stärkste Wirkung.

Aufgrund der sehr kleinen Resorptionsquote ist *Cortidexason®* auch für Kinder geeignet.

14. Sonstige Hinweise

Cortidexason® comp. Creme ist nicht zur Anwendung am Auge vorgesehen.

Wegen der möglichen Nebenwirkungen bei lokaler Anwendung von Kortikosteroiden, besonders im Gesicht, wird allgemein die Forderung erhoben, hier nicht unnötig und unkontrolliert über längere Zeit zu behandeln.

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

15. Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Keine

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen*Cortidexason® comp. Creme*20 g Tuben

N 1

50 g Tuben

N 2

18. Stand der Information

Juni 2001

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Dermapharm AG
 Luise-Ullrich-Str. 6
 82031 Grünwald
 Telefon: (0 89) 6 41 86-0
 Telefax: (0 89) 64 18 61 30

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin