

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Delphicort® Creme; 0,1 %

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: 1 g Creme enthält 1,0 mg Triamcinolonacetamid.

Sonstige Bestandteile: Enthält Cetylstearylalkohol (siehe Abschnitt 4.4).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung entzündlicher Hautkrankheiten, bei denen mittelstark wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Delphicort® Creme wird 1–2-mal täglich auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen. Bei Kindern genügt meistens eine Anwendung pro Tag.

Die Creme in kleinen Mengen auf die betroffenen Stellen auftragen und nach Möglichkeit leicht einreiben.

Hinweis:

Die Creme nicht in die Augen bringen.

Eine längerfristige (länger als 4 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von Delphicort® Creme sollte vermieden werden.

Häufig ist die so genannte Tandem-Therapie sinnvoll, d. h. pro Tag einmal die Anwendung von Delphicort® Creme und nach 12 Stunden die Anwendung eines geeigneten wirkstofffreien Externums.

Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Delphicort® Creme und eines wirkstofffreien Externums.

4.3 Gegenanzeigen

Delphicort® Creme darf nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Triamcinolonacetamid oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels;
- bei akuten Virusinfektionen (Herpes simplex, Herpes zoster, Varizellen), Impfreaktionen;
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen;
- bei Tuberkulose, Syphilis (Lues);
- bei bakteriellen Hautinfektionen;
- bei Akne vulgaris, Steroidakne;
- bei Mykosen, insbesondere im Anwendungsbereich;
- bei rosaceaartiger (perioraler) Dermatitis.

Delphicort® Creme darf nicht während des ersten Drittels der Schwangerschaft angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung von Delphicort® Creme im Gesicht und in Hautfalten (intertriginöses Ekzem) ist nur kurzfristig und nach Ausschließen anderer Therapiemöglichkeiten durchzuführen.

Bei lang dauernder Anwendung (länger als 3–4 Wochen) oder auf großen Flächen (mehr als 20 % der Körperoberfläche), besonders unter Okklusion, kann die Möglichkeit einer Resorption nicht ausgeschlossen werden. In diesen Fällen sind die Gegenanzeigen einer systemischen Glucocorticoid-Therapie zu beachten.

Die Anwendung von Delphicort® Creme am Augenlid ist generell zu vermeiden.

Besonders anfällig für Corticoid-Hautschäden sind Gesicht, Unterarme und Handrücken, da sie der Sonnenbestrahlung ausgesetzt sind, was zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen führen kann.

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

Anwendung bei Kindern:

Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Corticoidexterna erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zum Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Corticoids durch die kindliche Haut kommen kann. Die Anwendung bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringster möglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Delphicort® Creme sollte bei Kindern nur kurzfristig (kürzer als 1 Woche) und kleinflächig (höchstens 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei lang dauernder bzw. großflächiger Anwendung besonders unter Okklusion sind auf Grund der Möglichkeit einer Resorption des Wirkstoffes die für Glucocorticoide bekannten Wechselwirkungen zu beachten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Delphicort® Creme bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien mit Triamcinolonacetamid haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3). Delphicort® Creme darf deshalb im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht verwendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Delphicort® Creme nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewandt werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und okklusive Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Triamcinolonacetamid in die Muttermilch vor. Andere Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollte abgestillt

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

Da Delphicort® Creme oberflächlich auf der Haut angewendet wird, ist nicht mit Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit sowie auf die Arbeitsfähigkeit zu rechnen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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)

In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

Bei länger dauernder Anwendung (länger als 3–4 Wochen) auf großen Flächen (mehr als 20 % der Körperoberfläche), besonders unter Okklusion oder in Hautfalten, kann es in seltenen Fällen zu Striae, Hautatrophien, Teleangiectasien, Steroidakne, Hypertrichosis, Follikulitis, Miliaria, rosaceaartiger Dermatitis (entzündliche Hauterkrankung um den Mund), Pigmentverschiebungen, Photosensibilisierung, bakteriellen oder viralen Sekundärinfektionen, oder Pilzinfektionen der Haut kommen.

Sollte es zur Ausbreitung einer Infektion auf der Haut kommen, so empfiehlt es sich, die Therapie mit einer antibiotischen Salbe fortzusetzen oder entsprechende Antibiotika zu geben.

Bei längerfristiger Anwendung auf sehr großen Flächen, besonders unter abschließenden Verbänden, müssen wegen der Möglichkeit der Resorption die Nebenwirkungen einer systemischen Glucocorticoidtherapie beachtet werden.

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 Überdosierunga) Symptome der Intoxikation

Intoxikationen sind bei bestimmungsgemäßer topischer Anwendung nicht zu erwarten.

Bei lang dauernder und/oder großflächiger Anwendung insbesondere unter Okklusion kann der Wirkstoff im hohen Maße systemisch verfügbar werden und zu den bekannten systemischen Glucocorticoid-Nebenwirkungen führen.

b) Therapie von Intoxikationen

Bei verstärktem Auftreten unerwünschter systemischer Nebenwirkungen ist das Präparat abzusetzen, was im Allgemeinen zu einem Rückgang der Symptome führt. Falls erforderlich, ist eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Dermatikum/Glucocorticoid

ATC-Code: D07AB09

Triamcinolonacetonid wird in der Grundlage von Delphicort® Creme anhand des vorgelegten Vasokonstriktionstests als mittelstark wirksames Glucocorticoid eingestuft.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Klinische Resultate belegen, dass lokal auf der Haut appliziertes Triamcinolonacetonid zu geringen Anteilen resorbiert wird. Die Applikation hoher Wirkstoffmengen auf große Oberflächen führt auch bei Anwendung unter Okklusivverband über eine Woche zu äußerst geringen Wirkstoffspiegeln im Blut. Penetrationsuntersuchungen mit Tritium-markiertem Triamcinolonacetonid in einer Salben- und einer Creme-Grundlage zeigten, dass sowohl auf gesunder als auch auf psoriatischer Haut 70–90 % des Wirkstoffs auf der Hautoberfläche bleiben. Bei der Penetration durch die Haut übernimmt das Stratum corneum eine Depotfunktion, aus dem bereits innerhalb von 30 Minuten hohe Wirkstoffkonzentrationen in tiefere Hautschichten penetrieren. Vermittelt durch die Reservoir- und Barrierefunktion der Haut finden sich gleichbleibende Wirkstoffkonzentrationen in den tieferen Hautschichten über mehr als 16 Stunden. Psoriatisch veränderte Haut zeigt eine verringerte Barrierefunktion des Stratum corneum, so dass sich in Epidermis und Dermis 3–10-mal höhere Konzentrationen als in normaler Haut finden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Basierend auf Studien zum akuten toxischen Potential an Mäusen und Ratten, lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Triamcinolonacetonid für den Menschen erkennen.

b) Subchronische/Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität mit Triamcinolonacetonid zeigten typische Symptome einer Glucocorticoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglucose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

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

d) Reproduktionstoxizität

Triamcinolonacetonid zeigte in Tierversuchen teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten und Skelettanomalien) sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität. Untersuchungen zur peri- und postnatalen Toxizität sowie Fertilität wurden nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Glycerol, Macrogolstearat 1000, Isopropylpalmitat, Milchsäure, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube

Originalpackung zu 10 g Creme
Originalpackung zu 50 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

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

6127083.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

28.02.2005

10. Stand der Information

April 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt