

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cerson® Creme 0,02

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: 100 g o/w Creme enthalten 0,02 g Flumetasonpivalat (Ph. Eur.).

Sonstige Bestandteile:
Enthält Cetylstearylalkohol, Propylenglycol und Sorbinsäure (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 Hauterkrankungen, bei denen mittelstark wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Cerson® Creme 0,02 einmal täglich auf die entsprechenden Hautareale auftragen.

Die erkrankten Hautstellen werden dünn und gleichmäßig mit Creme bestrichen. Die behandelten Hautareale sollten nicht mit einem Okklusivverband oder auf andere Art und Weise, die okklusiv wirkt, bedeckt werden.

Bei umschriebenen, hartnäckigen Dermatosen kann der Wirkungseffekt allerdings durch Anlegen eines Okklusivverbandes wesentlich gesteigert werden. Eine Applikation unter Okklusion, die individuell vom Arzt festzulegen ist, sollte zeitlich begrenzt werden und nur auf kleinen Flächen erfolgen.

Eine längerfristige (länger als 4 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von Cerson® Creme 0,02 sollte vermieden werden.

Cerson® Creme 0,02 sollte im Gesichtsbereich nur kurzfristig angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Häufig ist die so genannte Tandem-Therapie sinnvoll, d.h. pro Tag einmal die Anwendung von Cerson® Creme 0,02 und nach 12 Stunden die Anwendung eines geeigneten wirkstofffreien Externums.

Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Cerson® Creme 0,02 und einem wirkstofffreien Externum.

Bei Kindern genügt meistens eine Anwendung pro Tag. Cerson® Creme 0,02 sollte bei Kindern kurzfristig (nicht länger als eine Woche) und kleinflächig (höchstens 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Cerson® Creme 0,02 darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder die sonstigen Bestandteile des Präparates,
- bei Hauterkrankungen, die durch Bakterien, Pilze oder Viren (z. B. Herpes sim-

- plex, Gürtelrose, Windpocken) hervorgerufen werden,
- bei Impfreaktionen,
- bei Hauttuberkulose,
- bei rosaceaartiger Dermatitis,
- bei Rosacea,
- bei Gewebdefekten der Haut.

Cerson® Creme 0,02 ist während der Schwangerschaft kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Cerson® Creme 0,02 darf nicht mit den Augen in Berührung kommen.

Die Anwendung von Cerson® Creme 0,02 am Augenlid ist generell zu vermeiden, da sie zum Glaukom führen kann.

Bei der Anwendung von Cerson® Creme 0,02 im Windelbereich dürfen keine straff sitzenden Windeln oder Kunststoffhosen zur Abdeckung verwendet werden, da diese wie ein Okklusivverband wirken können und es zu einer erhöhten Aufnahme des Glucocorticoids kommen kann.

Bei Kindern sollte die Anwendung nur kurzfristig und kleinflächig erfolgen (siehe Abschnitt 4.2).

In der Stillzeit sollte Cerson® Creme 0,02 nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden (siehe Abschnitt 4.6).

Cetylstearylalkohol oder Sorbinsäure können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Cerson® Creme 0,02 bei Schwangeren vor.

Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen nach dermalen und systemischen Gabe 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 Stoffwechselerkrankungen im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Die Anwendung von Cerson® Creme 0,02 während der Schwangerschaft ist daher kontraindiziert.

Ist eine Anwendung von Glucocorticoiden in der Schwangerschaft zwingend notwendig, sind Substanzen wie Hydrocortison, Prednison oder Prednisolon anzuwenden, da diese Substanzen durch das Enzym 11- β -HSD in der Plazenta zu inaktiven Formen metabolisiert werden und die Plazenta deshalb bei diesen Stoffen einen wirksameren Schutz darstellt als bei den meisten synthetischen Glucocorticoiden.

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Cerson® Creme 0,02 in die Muttermilch vor. Andere Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll Cerson® Creme 0,02 deshalb nicht während der Stillzeit angewendet 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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Zu Beginn der Behandlung können leichte Hautirritationen wie Brennen, Juckreiz, Reizungen oder Trockenheit auftreten. Lokale Nebenwirkungen, wie z. B. Hautatrophien, Teleangiectasien, Striae, rosaceaartige Dermatitis, Steroidakne, Purpura, Hypertrichosis sowie Störungen im Hormonhaushalt (z. B. Minderung der Nebennierenrindenfunktion, M. Cushing) durch systemische Resorption können bei großflächiger, lang dauernder Anwendung, besonders, wenn diese unter Okklusion oder auf Hautarealen mit erhöhter Permeabilität (z. B. Gesicht, Achselhöhle) erfolgt, auftreten.

Weitere lokale unerwünschte Wirkungen, wie Pigmentveränderungen, Kontaktallergien und Sekundärinfektionen sowie Ulkusbildung bei Patienten mit gestörter Durchblutung sind nach der Anwendung von topischen Glucocorticoiden beschrieben worden.

Bei Kindern ist auf Grund der relativ großen Hautoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht eine Verminderung der Nebennierenrindenfunktion möglich. Ständige topische Therapie mit Glucocorticoiden kann das Wachstum und die Entwicklung von Kindern beeinträchtigen.

Bei auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber dem Wirkstoff oder den sonstigen Bestandteilen des Präparates ist Cerson® Creme 0,02 nicht mehr anzuwenden.

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

Intoxikationen durch Cerson® Creme 0,02 sind auch bei versehentlicher oraler Einnahme nicht zu erwarten. Bei peroraler Aufnahme großer Mengen ist Magenspülung oder Auslösen von Erbrechen sinnvoll.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Dermatikum/ Mittelstark wirksames
Corticosteroid

ATC-Code: D07AB03

Cerson® Creme 0,02 enthält als Wirkstoff Flumetasonpivalat, ein mittelstark wirksames Glucocorticoid, das speziell für die topische Anwendung eingesetzt wird.

Flumetasonpivalat wirkt antiinflammatorisch, antipruriginös, vasokonstriktorisch, immunsuppressiv sowie antiproliferativ.

Voraussetzungen für die vielfältigen Wirkungen der Glucocorticoide sind u. a. die Bindung an spezifische Rezeptoren im Zytoplasma sowie der Transport dieses Corticosteroid-Komplexes in den Zellkern. Infolge der langsamen Penetration und der langsamen Esterspaltung in der Haut wirkt Cerson® Creme 0,02, wie langjährige therapeutische Erfahrungen gezeigt haben, unter Beachtung der Anwendungsvorschriften nicht systemisch. Es sind somit keine oder nur sehr geringe systemische Nebenwirkungen zu erwarten.

Cerson® Creme 0,02 ist eine Lipoid-in-Wasser-Zubereitung und somit sekret- und wärmedurchlässig. Sie ist deshalb bei akut entzündlichen Dermatosen anzuwenden. Diese nicht-fettende hydrophile Creme ist abwaschbar, ihre Anwendung ist beim seborrhoischen Hauttyp indiziert.

5.2 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Cerson® Creme 0,02 lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Cerson® Creme 0,02 für den Menschen erkennen.

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Cerson® Creme 0,02 liegen nicht vor. Entsprechende Studien mit Vertretern aus dieser Stoffgruppe lassen auch für Flumetason die typischen Symptome einer Glucocorticoidüberdosierung erwarten (z. B. erhöhte Serumglucose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren, sowie verminderte Körpergewichtszunahme).

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

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Phenoxyethanol (Ph. Eur.), emulgierender Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Glycerol 85 %, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Propylenglycol, Natriumedetat (Ph. Eur.), Sorbinsäure (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre im ungeöffneten Behältnis.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube

Originalpackung zu 25 g

Originalpackung zu 50 g

Originalpackung zu 100 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

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

3000801.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

11.03.2005

10. Stand der Information

April 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt