



1. Bezeichnung des Arzneimittels

CORDES® BETA SALBE 1,22 mg/g Salbe

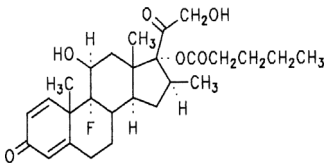
2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Salbe enthält:

Wirkstoff:

1,22 mg Betamethasonvalerat (Ph. Eur.), entsprechend 1 mg Betamethason

Strukturformel



Chemische Bezeichnung

9-Fluor-16β-methylprednisolon-17-valerat

Summenformel

C₂₇ H₃₇ FO₆

Molekulargewicht

476,6

Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe

CORDES® BETA SALBE ist eine fast weiße bis leicht bräunlich gelbe Salbe.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von entzündlichen, allergischen oder juckenden Hautkrankheiten, bei denen die symptomatische Anwendung von Betamethason angezeigt ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Im Allgemeinen wird CORDES® BETA SALBE ein- bis zweimal täglich dünn, später einmal dünn auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen.

Wegen der möglichen systemischen Nebenwirkungen sollen an die Dauertherapie strenge Maßstäbe angelegt werden. Die Anwendungsdauer sollte nicht länger als 3–4 Wochen betragen.

Kinder (ab 1 Jahr)

Bei Kleinkindern wird CORDES® BETA SALBE nur einmal täglich dünn auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen.

Wegen der möglichen systemischen Nebenwirkungen sollen an die Dauertherapie strenge Maßstäbe angelegt werden. Die Anwendungsdauer sollte bei Kindern nicht länger als 2 Wochen betragen.

4.3 Gegenanzeigen

Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen Betamethasonvalerat, spezifische Hautprozesse (z.B. Tbc, Lues), Viruserkrankungen (z.B. Windpocken-, Herpesinfektion), Impfreaktionen, Mykosen der Haut, bakterielle Hautinfektionen (nur bei zusätzlicher antibakterieller Behandlung), periorale Dermatitis und Rosazea.

Keine Anwendung bei Kindern unter einem Jahr.

Keine Anwendung während des ersten Drittels der Schwangerschaft.

Weiterhin vgl. Punkt 4.6.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der gleichzeitige zusätzliche Gebrauch von kortikoidhaltigen Arzneimitteln oder hautdurchblutungsfördernden Mitteln kann die Wirkung von CORDES® BETA SALBE verstärken.

Hinweise

Bei der Behandlung mit CORDES® BETA SALBE im Genital- oder Analbereich kann es wegen der als Hilfsstoffe enthaltenen Fette und Emulgatoren bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von CORDES® BETA SALBE bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien mit Glukokortikoiden haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3). CORDES® BETA SALBE darf im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht angewendet werden (siehe 4.3). In späteren Stadien der Schwangerschaft darf CORDES® BETA SALBE nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden, insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung ist zu vermeiden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt des in CORDES® BETA SALBE enthaltenen Wirkstoffs in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll CORDES® BETA SALBE 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

CORDES® BETA SALBE hat keinen 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)

Erkrankungen des Immunsystems

In Einzelfällen (< 0,01%) kann es zu allergischen Hautreaktionen kommen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

In Einzelfällen (< 0,01%) kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen der Haut kommen.

Bei länger dauernder Anwendung in hoher Dosierung kann es zu lokalen Hautveränderungen im behandelten Hautgebiet kommen, wie Hautatrophie, Teleangiectasien, Striae, akneförmigen Erscheinungen, perioraler Dermatitis, Hypertrichosis. Bei länger dauernder Anwendung in hoher Dosierung oder auf großen Flächen mögliche systemische Nebenwirkungen beachten.

Meldung des Verdachts von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts von 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 <http://www.bfarm.de> beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Das Auftreten akuter Überdosierungsercheinungen ist unwahrscheinlich. Nach chronischer Überdosierung oder Mißbrauch kann sich das klinische Bild des Hyperkortisolismus entwickeln. In diesem Fall sollte die Anwendung abgebrochen werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Bei lokaler Anwendung zeigen sich Phlogostase-, Epidermostase- und Koriostase-, sowie Antiallergie- und Kontakthypästhesie-Effekte.

Im Vasokonstriktionstest nach McKenzie und Stoughton, dessen Ergebnisse mit der therapeutischen Wirksamkeit lokaler Kortikosteroide korrelieren, wurden 23 Ester des Betamethason untersucht. Dabei ergab sich für Betamethasonvalerat – bezogen auf Fluocinoloneacetamid = 100 – eine vasokonstriktorische Aktivität von 360.

Fluocinoloneacetamid	100
Hydrocortison	< 1
Triamcinoloneacetamid	75
Betamethason	< 1
Betamethasonvalerat	360

Vasokonstriktionswerte von 5 topischen Kortikoiden im klinischen Vergleich.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: stark wirksame Corticosteroide, Dermatika (Betamethason)

ATC-Code: D07AC01

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

An 4 gesunden männlichen Probanden wurde auf experimentell vorgeschädigter Haut die perkutane Resorption von Betamethason-17-valerat aus einer W/O-Emulsion untersucht.

Auf der Haut waren nach 24 Stunden noch 68,1 ± 6,9% einer ³H-markierten 200 mg Dosis nachweisbar. Im Urin bzw. im Faeces wurden innerhalb von 72 Stunden 7,34 ± 2,74% bzw. 4,80 ± 0,76% der verabreichten Dosis wiedergefunden.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit****Akute Toxizität (LD₅₀)**

Die LD₅₀ nach oraler Verabreichung beträgt bei der Maus bzw. Ratte mehr als 4 g bzw. 3 g/kg/KG.

Chronische Toxizität

Prüfung am Meerschweinchen: Nach topischer Applikation von 6 x wöchentlich 0,5, 1,0, und 2,0 g/kg KG/d über 50 Tage ließen sich keine Anzeichen lokaler oder systemischer Schädigung beobachten.

Es zeigten sich lediglich geringfügig erhöhte Blutzuckerwerte sowie eine leichte Zunahme des Glycogens in der Leber. Effekte auf die Nebennieren oder lymphoretikuläre Organe waren kaum feststellbar.

Reproduktionstoxizität

An Versuchstieren können Glukokortikoide teratogen bzw. embryolethal wirken. Für den Menschen sind solche Effekte jedoch nicht nachgewiesen. Glukokortikoide zeigten in Tierversuchen teratogene Wirkungen (z.B. Gaumenspalten, Skelettanomalien sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryolethalität). Untersuchungen zur peri- und postnatalen Toxizität und Fertilität wurden nicht durchgeführt.

Mutagenität und Kanzerogenität

Untersuchungen zur Mutagenität und Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potential von CORDES® BETA SALBE liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Dickflüssiges Paraffin,
Sorbitanstearat,
weißes Vaseline

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 4 Jahre. Nach Anbruch kann CORDES® BETA SALBE bis zum Verfalldatum verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Aluminiumtuben mit 15 g, 25 g N 1, 30 g, 50 g N 2 und 100 g N 3 Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise.

7. Inhaber der Zulassung

ICHTHYOL-GESELLSCHAFT
Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG
Sportallee 85
22335 Hamburg

Tel: 040/50714-0
Fax: 040/50714-110
E-Mail: info@ichthyol.de

8. Zulassungsnummer

6853286.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
11.02.1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
08.07.2010

10. Stand der Information

Juni 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt