

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Betamethason acis® Crinale

1 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoff: Betamethasonvalerat (Ph. Eur.)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Lösung enthält 1,22 mg Betamethasonvalerat (entsprechend 1 mg Betamethason).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der Psoriasis capitis und anderer nichtinfektiöser entzündlicher, allergischer oder juckender Kopfhauterkrankungen, bei denen die symptomatische Anwendung von stark wirksamen Kortikoiden angezeigt ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Im Allgemeinen werden die zu behandelnden Stellen anfangs morgens und abends mit der Lösung befeuchtet. Sobald eine Wirkung festzustellen ist, kann die tägliche Anwendung auf einmal morgens oder abends, später auf etwa 3–4mal wöchentlich herabgesetzt werden.

Die Anwendungsdauer beträgt 2 bis 4 Wochen.

Die Lösung eignet sich besonders zur Anwendung auf dem behaarten Kopf. Betamethason acis Crinale wird in Flaschen mit Tropfeinsatz geliefert. Es lässt sich so direkt auf die zu behandelnde Stelle der Kopfhaut auftragen, ohne das Haar vollständig zu benetzen.

4.3 Gegenanzeigen

Betamethason acis Crinale darf, wie andere Lokalkortikoide, nicht angewandt werden bei:

- Spezifischen Hautprozessen (Hauttuberkulose, luischen Hauterkrankungen)
- Rosacea
- Akne
- Windpocken
- Impfreaktionen
- Pruritus anogenitalis
- perioraler Dermatitis
- Varizellen
- Vakzinationsreaktionen
- durch Viren, Bakterien oder Pilze verursachten Infektionen der Haut
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Die Lösung darf nicht auf infizierte oder erosive, nässende Flächen oder Rhagaden und Ulzerationen aufgebracht werden.

Betamethason acis Crinale darf bei Anwendung im Gesichtsbereich nicht mit Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommen. Eine Anwendung am Augenlid ist ge-

nerell zu vermeiden, da dies unter Umständen zum Glaukom führen kann.

Vermeiden Sie eine länger dauernde Anwendung (mehr als 3–4 Wochen) sowie hohe Dosierungen (großflächiger Gebrauch) und die Anwendung von Okklusivverbänden.

In diesen Fällen ist nicht auszuschließen, dass Betamethasonvalerat durch die Haut in den Körper aufgenommen wird (perkutane Resorption) und zu Störungen des Hormonhaushaltes führen kann.

Kinder

Mit Betamethason acis Crinale liegen keine Erfahrungen aus klinischen Studien mit Personen unter 18 Jahren und mit Kindern vor. Säuglinge unter 1 Jahr sollten nicht mit Betamethason acis Crinale behandelt werden. Ebenso sollte keine Anwendung unter Okklusivbedingungen, wie z.B. unter Windeln erfolgen.

Nicht anzuwenden an der Brust von Stillenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Haut ist im Gesichtsbereich besonders empfindlich. Daher soll dort eine Therapie mit Lokalkortikoiden möglichst nicht durchgeführt werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind bisher nicht bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während einer Schwangerschaft soll eine langfristige lokale Behandlung – besonders in den ersten drei Monaten – nur nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung vorgenommen werden.

Für den Menschen liegen bisher keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung vor, intrauterine Wachstumsstörungen durch Glukokortikoide sind bei einer oralen Langzeittherapie jedoch nicht auszuschließen.

Während der Schwangerschaft sollten Lokalkortikoide wegen möglicher systemischer Wirkung grundsätzlich nicht hoch dosiert auf ausgedehnten Hautflächen oder über eine längere Zeit angewandt werden, da dies zu Störungen des Regelkreises Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinde führen kann und Wachstumsstörungen des Feten nicht auszuschließen sind.

Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Feten die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionstherapie beim Neugeborenen erforderlich macht.

Stillzeit

Betamethason geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem

sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden.

Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen bzw. eine großflächigere Anwendung von mehr als 20 % der Körperoberfläche erforderlich, sollte abgestellt werden. Nicht anzuwenden an der Brust von Stillenden.

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Nicht auszuschließen, insbesondere bei einer Anwendung von 3 bis 4 Wochen und über 2 Wochen unter luftdichten Verbänden oder in Hautfalten, sind Hautatrophien, Striae, Teleangiectasien, Akne-ähnliche Erscheinungen, Follikulitis, Hypertrichose, Hypopigmentierung, rosaceaartige (periorale) Dermatitis und die Begünstigung von Sekundärinfektionen.

Die Wundheilung wird verzögert, Kontaktallergien gegen den Wirkstoff bzw. gegen die Grundlage der Zubereitung sind möglich (Symptome: Brennen, Juckreiz, Rötung, Bläschen). Denkbar sind auch Allgemeinwirkungen infolge der Resorption des Wirkstoffes wie Verminderung der Nebennierenrindenfunktion, Symptome des Cushing-Syndroms, Steigerung des Augeninnendrucks.

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

4.9 Überdosierung

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

Betamethason acis® Crinale

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Corticosteroide, stark wirksam,
ATC-Code: D07AC01

Betamethason, das aktive Abbauprodukt von Betamethasonvalerat, ist ein synthetisches Glukokortikoid mit einer im Vergleich zu Cortisol 30fach stärkeren Wirksamkeit. Die Substanz besitzt nahezu keine Mineralokortikoid-Wirkung. Von allen Kortikoiden hat Betamethason die höchste Wirksamkeit bezogen auf das Gewicht.

Intrazellulär wird Betamethason an ein cytoplasmatisches Rezeptorprotein gebunden; dieser Kortikoid-Rezeptorkomplex gelangt in den Zellkern, wo er die mRNA-Synthese und damit indirekt die Synthese bestimmter Proteine (z. B. katabole Enzymproteine, Hemmproteine) induziert. Daraus resultiert letztlich die antiinflammatorische Wirkung, die sich zeigt in der Normalisierung des Gefäßtonus, der Auflösung entzündlicher Infiltrate, dem Abbau pathologischer Speicherprodukte sowie dem Abbau körpereigener Stoffwechselprodukte.

Darüber hinaus werden die Gefäßneubildung und die Zellproliferation gehemmt, sowie die Fibroblasten inhibiert; die Akant-holyse wird ebenfalls gehemmt. Daneben ist für die antiphlogistischen Wirkungen von Betamethason die Stabilisierung von Lysosomenmembranen verantwortlich. Durch die externe Anwendung von Betamethason werden auch subjektive Erscheinungen wie Juckreiz und Schmerzempfinden unterdrückt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption von Betamethasonvalerat bei äußerer Anwendung ist möglich, hängt jedoch weniger von der applizierten Substanz und dem Vehikel, sondern mehr vom Hautzustand und der Verbandtechnik ab.

Nach eingehenden Studien kann für die Praxis gelten, dass bei der üblicherweise örtlich und zeitlich begrenzten Anwendung kortikoidhaltiger Externa keine systemisch bedeutsamen Mengen resorbiert werden.

Die systemische Plasmahalbwertszeit liegt bei 5½ Stunden, die Plasmaproteinbindung beträgt 64 %. Das Verteilungsvolumen liegt bei 1,4 l/kg. Betamethason passiert die Blut-Hirn-Schranke, ist plazentagängig und tritt vermutlich in die Muttermilch über.

Die Metabolisierung von Betamethason erfolgt hauptsächlich in der Leber. Bei zeitlich und örtlich begrenzter lokaler Anwendung eines Betamethason-Externums werden keine systemisch bedeutsamen Wirkstoffmengen resorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die LD₅₀ nach oraler Verabreichung beträgt bei der Maus bzw. Ratte mehr als 2 g bzw. 10 g/kg/KG.

Chronische Toxizität

Bei der Prüfung von Betamethason auf chronische Toxizität wurden von Meer-schweinchen über 50 Tage 6 x wöchentlich 0,5; 1,0 und 2,0 g/kg/KG/d nach topischer Applikation ohne Anzeichen von lokaler oder systemischer Schädigung vertragen.

Auswirkungen der Steroidgabe waren geringfügig in Form von erhöhten Blutzuckerspiegeln und leichter Zunahme des Leber-Glykogens. Schwache Effekte auf Nebennieren und lymphoretikuläre Organe waren festzustellen.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial von Betamethason liegen nicht vor.

Untersuchungen auf ein mutagenes Potenzial liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Betamethason induziert bei Maus, Ratte und Kaninchen Gaumenspalten. Bei Nachkommen von während der Späträchtigkeit behandelten Rhesusaffenweibchen stellte man eine verzögerte Lungenreifung sowie eine Niereninsuffizienz fest.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

2-Propanol (Ph. Eur.), Polysorbat 80 (pflanzlich), Natriumedetat (Ph. Eur.), Salzsäure (in geringen Mengen zur Einstellung des pH-Wertes), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach dem Öffnen 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vorsicht entflammbar (2-Propanol/wässrige Lösung).

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffflaschen mit Tropfeinsatz aus Polyethylen zu 15 ml, 30 ml, 50 ml, 60 ml und 100 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

7. INHABER DER ZULASSUNG

acis Arzneimittel GmbH
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Telefon: 089/44 23 246 0
Telefax: 089/44 23 246 66
E-Mail: info@acis.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

49647.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26.10.2006/02.05.2012

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt