



## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Micanol Creme 1 %  
Micanol Creme 3 %

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Micanol Creme 1 % enthält 10 mg Dithranol.

1 g Micanol Creme 3 % enthält 30 mg Dithranol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weiche gelbe Creme mit lichtreflektierenden Kristallen

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Für die topische Behandlung der hartnäckigen Psoriasis mittels Kurzkontakttherapie.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

*Erwachsene, einschließlich älterer Menschen*

Zu Beginn der Behandlung wird 1%ige Creme auf eine begrenzte Hautfläche aufgetragen. Es ist nur eine kleine Menge zu verwenden, die vorsichtig und gründlich eingerieben wird, bis sie nicht mehr schmiert. Wenn die Reaktion auf Dithranol noch nicht aus einer früheren Anwendung bekannt ist, sollte der anfängliche Hautkontakt mit 1%iger Creme nicht länger als 10 Minuten dauern. Je nach individueller Reaktion kann der Hautkontakt über einen Zeitraum von etwa sieben Tagen allmählich auf 30 Minuten verlängert werden.

Vergessene Anwendung: Die Creme ist aufzutragen, sobald daran gedacht wird, jedoch nicht mehr kurz vor der nächsten Anwendung. Es dürfen nicht zwei Dosen gleichzeitig aufgetragen werden.

Micanol Creme wird einmal alle 24 Stunden angewendet und darf nicht später als 30 Minuten nach dem Auftragen abgewaschen werden. Längere Einwirkzeiten können Brennen und tiefgehende Hautverfärbungen verursachen, die 1–2 Wochen anhalten können.

Nach 1–2 Wochen können die Patienten ggf. zu Micanol 3 % übergehen, sofern keine Anzeichen für Hautreizungen vorhanden sind.

Wenn es zu Hautreizungen gekommen ist, sollte wieder die 1%ige Creme angewendet werden. Die Behandlung ist so lange fortzusetzen, bis die Haut frei von Psoriasis ist.

Micanol Creme 3 % sollte stets nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

#### Kinder und Jugendliche

Micanol Creme ist nicht für die Behandlung von Säuglingen und Kleinkindern geeignet.

#### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Micanol Creme darf nur auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen werden; dabei muss der Kontakt mit normaler Haut sorgfältig vermieden werden.

Die Creme muss nach der Behandlung abgewaschen werden, wofür ausschließlich reichlich lauwarmes Wasser zu verwenden ist. Dies erfolgt am einfachsten in der Badewanne oder unter der Dusche, insbesondere dann, wenn großflächige Hautpartien behandelt werden.

Beim Entfernen der Creme darf das Wasser nicht zu heiß sein und keine Seife verwendet werden, da sonst die Micanol Cremegrundlage beschädigt werden kann und es dann verstärkt zu Verfärbungen der Haut kommen kann. Seife kann zum Waschen verwendet werden, nachdem die Micanol Creme abgespült worden ist.

Micanol Creme kann Verfärbungen an Kleidung und Bettwäsche verursachen. Zum Entfernen solcher Flecken aus Kleidung oder Bettwäsche sollte diese nur mit lauwarmem Wasser (nicht über 30 °C) ausgespült werden. Um mögliche Verfärbungen von Badewanne oder Dusche zu verhindern, sollte stets mit lauwarmem Wasser abgespült werden. Eventuelle Oberflächentrübstände können mit einem milden Geschirrspül- oder Feinwaschmittel und reichlich kaltem oder lauwarmen Wasser entfernt werden. Ätzende, oxidierende oder bleichende Reinigungsmittel dürfen nicht verwendet werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Akute pustulöse Psoriasis oder Vorliegen von Entzündungen der Haut, einschließlich Follikulitis; Erythrodermie; vesikobullöse Dermato- und akute ekzematöse Dermato-; Wunden und Geschwüre; Psoriasis von Gesicht und Flexuren.

Es ist nicht bekannt, ob Dithranol Nierenschäden verursachen kann; der Wirkstoff darf deshalb nicht bei Patienten mit Niereninsuffizienz angewendet werden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zum äußerlichen Gebrauch.

Wenn kürzlich potente Steroide angewendet worden sind, ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.5).

Nicht im Gesicht anwenden und Kontakt mit den Augen vermeiden; bei versehentlicher Applikation am Auge kann es zu schwerer Konjunktivitis, Keratitis oder Hornhauttrübung kommen. Bei versehentlichem Augenkontakt mit reichlich lauwarmem Wasser spülen.

Nicht auf Schleimhäute, Genitalien oder intertriginöse Haut auftragen; nicht auf Blasen, offene oder nässende Hautpartien auftragen.

Kommt es zu übermäßiger Rötung oder Brennen, ist die Anwendungshäufigkeit oder die Konzentration zu reduzieren oder die Anwendung abbrechen. Solche Reiz-

erscheinungen treten bei höheren Konzentrationen mit größerer Wahrscheinlichkeit auf.

Wenn es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommt, insbesondere der normalen, den Plaquebereich umgebenden Haut, ist die Anwendung abbrechen.

Micanol Creme kann Verfärbungen an Kleidung und Bettwäsche verursachen (siehe Abschnitt 4.2).

Hände nach Gebrauch gründlich waschen.

#### Kinder und Jugendliche

Micanol Creme ist nicht für die Behandlung von Säuglingen und Kleinkindern geeignet.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Photosensibilisierende Arzneimittel (die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Dithranol kann deren photosensibilisierende Wirkung verstärken).

Die gleichzeitige Anwendung von topischen Präparaten, die Kohleteer, Zinkoxid und Stärke enthalten, während der Therapie mit Micanol Creme kann das Therapieergebnis vermindern. Die gleichzeitige Anwendung von topischen Präparaten, die Salicylsäure oder Harnstoff enthalten, verstärkt die Wirkung von Micanol Creme. Die Resorption anderer, während der Behandlung mit Micanol Creme gleichzeitig angewendeter Substanzen in Präparaten zur örtlichen Behandlung wird verstärkt.

Arzneimittel zur topischen Anwendung, die Propylenglykol enthalten (Dithranol würde dabei oxidiert und unwirksam gemacht).

Das Absetzen von Langzeitsteroiden bei Psoriasis kann zu einem Rebound-Phänomen führen. Daher sollte zwischen dem Absetzen von Langzeitsteroiden und dem Beginn der Behandlung mit Micanol Creme ein Zeitraum von ein bis zwei Wochen liegen. Während dieser Zeit kann ein mildes Emolliens verwendet werden.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Dithranol bei Schwangeren vor. Micanol Creme sollte von Schwangeren nur angewendet werden, wenn dies eindeutig notwendig ist.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Dithranol/Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob die Behandlung mit Micanol Creme zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.



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

Micanol Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, sofern sie nach Anweisung angewendet wird.

#### 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)

Die nachfolgend genannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen betreffen ausschließlich die Systemorganklasse „*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*“ und sind nach der Häufigkeit ihres Auftretens aufgeführt. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben:

**Häufig** (≥ 1/100, < 1/10)  
Erythem und Brennen in den die Läsionen umgebenden Hautbereichen sowie Brennen in der Läsion (meist schwach oder mäßig). Diese Reaktionen klingen in den meisten Fällen nach ein bis zwei Behandlungswochen ab.

**Selten** (≥ 1/10.000, < 1/1.000)  
Allergische Reaktionen (Exanthem).

**Sehr selten** (< 1/10.000)  
Kontaktallergische Reaktionen auf Dithranol werden beobachtet.

Eine Verfärbung der behandelten und angrenzenden Hautbereiche ist möglich. Sie verschwindet 1–2 Wochen nach Abschluss der Behandlung.

Eine vorübergehende Verfärbung der Fingernägel oder Haare sowie Flecken in Textilien können vorkommen.

#### 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

#### 4.9 Überdosierung

Das Auftragen der Creme in übermäßig großen Mengen und längerfristiger Ge-

brauch verursachen Brennen und tiefgehende Hautverfärbungen.

Die Haut zunächst nur mit Wasser abspülen und anschließend waschen, die Waschttemperatur darf unter keinen Umständen mehr als 30 °C betragen.

Dithranol ist ein Karthartikum (Laxans) und sollte bei versehentlichem Verschlucken durch Magenspülung entfernt werden.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antipsoriatika zur topischen Anwendung, ATC-Code: D05AC01

Dithranol ist ein synthetisches Anthracen-Derivat mit antipsoriatischer Wirkung. Die therapeutische Wirkung von Dithranol wurde mit dessen Fähigkeit zur Bildung freier Radikale in Verbindung gebracht.

Es wurde gezeigt, dass sich Dithranol in den Mitochondrien anhäuft, wo es morphologische und funktionelle Veränderungen hervorruft. Dies beeinträchtigt die zelluläre Energieversorgung, was wiederum zur Inhibition energieabhängiger Prozesse wie der DNA-Replikation führt. Dadurch wird die beschleunigte Zellteilung, wie sie in Psoriasis-Plaques vorliegt, verlangsamt. Zyklische Nukleoside spielen bei der Regulierung der epidermalen Zellteilung eine wichtige Rolle.

Die psoriatische hyperproliferative Epidermis enthält erhöhte Mengen an zyklischem Guanosinmonophosphat. Da Dithranol nachweislich erhöhte cGMP-Konzentrationen auf normale Werte reduzieren kann, könnte hierin möglicherweise ein zusätzlicher Wirkmechanismus bestehen.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

##### Resorption und Verteilung

Es wurde nachgewiesen, dass das Eindringen von Dithranol von der Hautintegrität abhängt: in erkrankte Haut dringt Dithranol schneller ein als in gesunde.

Bei kurzer Kontaktzeit (< 30 min) bleibt das Eindringen des Wirkstoffs in die erkrankte Haut gewährleistet, ist in der gesunden periläsionalen Haut jedoch erheblich vermindert. Daher senkt die Kurzkontakttherapie das Risiko lokaler Nebenwirkungen in der periläsionalen Haut erheblich.

In-vitro-Untersuchungen an menschlicher Haut haben gezeigt, dass in 30 Minuten mehr Dithranol in Haut mit geschädigter Hornschichtbarriere eindringt als über etwa 16 Stunden in intakte Haut. Nach einer Kontaktdauer von 30–60 Minuten wird die maximale Konzentration erreicht und bleibt anschließend relativ konstant. Bei intakter Haut steigt die Konzentration jedoch im Zeitverlauf weiter an.

Die höchste Konzentration an unverändertem Dithranol ist in der Hornschicht zu finden, wo sie 24–48 Stunden lang nachgewiesen werden kann, auch nachdem die Haut gewaschen worden ist. In tieferen Hautschichten werden relativ geringe Mengen von nicht oxidiertem Dithranol, jedoch

höhere Konzentrationen des Dithranol-Dimers nachgewiesen.

##### Biotransformation

Das instabile Dithranol oxidiert zu Dantron, zum Dithranol-Dimer und zu weiteren unlöslichen Polymerisationsprodukten.

##### Elimination

Es gibt keine Studien, die darauf hinweisen, dass unverändertes Dithranol durch die menschliche Haut resorbiert wird. Nach topischer Anwendung wurden jedoch geringe Mengen an Oxidationsprodukten im Urin der Patienten nachgewiesen.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In tierexperimentellen Untersuchungen wurden tumorfördernde Eigenschaften von Dithranol beobachtet.

Dithranol wurde bislang noch nicht in größerem Umfang auf Mutagenität untersucht. Bisherige Untersuchungen ergeben keine Anhaltspunkte für ein mutagenes Potential. Es gibt Hinweise auf genotoxische Wirkungen und negative Befunde für den Dithranol-Metaboliten Dantron, von dem nach epikutaner Applikation geringe Mengen in der Epidermis gefunden werden. In Langzeitstudien mit Mäusen und Ratten erwies sich Dantron als kanzerogen, jedoch nur in hohen oralen Dosen.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerolmonododecanoat  
Glycerolmonotetradecanoat  
Citronensäure  
Natriumhydroxid  
Gereinigtes Wasser

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Oxidantien, z. B. Propylenglycol.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Monat

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Tube im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Micanol Creme wird dargereicht in einer Aluminiumtube mit Innenschutzbeschichtung; die Tube enthält 50 g Creme. Micanol Creme steht in Packungen mit 50 g und 100 g (2 × 50 g) Creme zur Verfügung.

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Micanol Creme kann mit Wasser abgewaschen werden. Um bleibende Flecken auf der Kleidung und auf Armaturen zu vermeiden, sollten Rückstände so bald wie möglich abgewaschen werden. Vor dem Waschen erst mit Wasser abspülen. Die Waschttemperatur darf unter keinen

**RIEMSER**

# Micanol Creme 1 %/3 %

Umständen mehr als 30 °C (lauwarm) betragen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

RIEMSER Pharma GmbH  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald – Insel Riems

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: 40711.00.00  
Zul.-Nr.: 40711.01.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
16. Dezember 1997  
Datum der letzten Verlängerung der  
Zulassung: 12.04.2013

**10. STAND DER INFORMATION**

April 2014

**VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt