

BEMON 0,1 % Creme

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BEMON 0,1 % Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Betamethasonvalerat (Ph. Eur.)

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Enthält Cetylstearylalkohol und Chlorocresol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weiß, homogene Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von entzündlichen, allergischen oder juckenden Hauterkrankungen, bei denen die symptomatische Anwendung von stark wirksamen Corticosteroiden angezeigt ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

BEMON 0,1 % Creme wird 1-2-mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen. Mit Eintritt der Besserung genügt oft 1 Anwendung pro Tag.

Kinder

Bei Kindern über 1 Jahr genügt meist 1 Anwendung pro Tag. Die Behandlung sollte bei Kindern nicht länger als 2 Wochen dauern (siehe auch Abschnitt 4.3 und 4.4).

Art der Anwendung

BEMON 0,1 % Creme sollte dünn auf die erkrankte Hautstelle aufgetragen und nach Möglichkeit leicht einmassiert werden.

Die Behandlung sollte bei Erwachsenen nicht länger als 3 - 4 Wochen dauern.

Längere Behandlungszeiten sollten nur im Ausnahmefall bei gegebener Indikation verordnet werden.

4.3 Gegenanzeigen

BEMON 0,1 % Creme darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Betamethason, Chlorocresol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Akne
- perioraler Dermatitis
- Pruritus anogenitalis
- Rosazea
- spezifischen Hautprozessen wie Lues, Hauttuberkulose
- Varizellen
- Vakzinationsreaktionen
- durch Viren, Bakterien oder Pilze verursachten Infektionen der Haut.

Eine länger dauernde Anwendung (mehr als 3 – 4 Wochen) sowie hohe Dosierungen (großflächiger Gebrauch) und die Anwendung von Okklusivverbänden sollen vermieden werden. In diesen Fällen ist nicht auszuschließen, dass Betamethason durch die Haut in den Körper aufgenommen wird (perkutane Resorption) und zu Störungen des Hormonhaushaltes führen kann.

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

Eine Anwendung am Augenlid ist generell zu vermeiden, da dies unter Umständen zum Glaukom führen kann. Glucocorticoidhaltige Arzneimittel sind nicht zur Anwendung am Auge bestimmt.

Diese Arzneimittel dürfen bei Anwendung im Gesichtsbereich nicht mit Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommen.

Nicht anzuwenden an der Brust von Stillenden.

Kinder

BEMON 0,1 % Creme darf bei Säuglingen/Kleinkindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Anwendung stark wirksamer topischer Glucocorticoide kann es zum Auftreten von opportunistischen Infektionen kommen.

Die Behandlung von Hauterkrankungen mit Corticoiden, bei denen sich eine Infektion entwickelt, erfordert eine angemessene antimikrobielle Therapie. Falls sich eine solche Infektion dennoch ausbreitet, muss die äußerliche Corticoid-Behandlung abgebrochen und der behandelnde Arzt aufgesucht werden, der dann über eine spezifische Weiterbehandlung entscheidet.

Treten Anzeichen von Überempfindlichkeit auf, soll die Anwendung abgebrochen werden (siehe Abschnitt 4.8).

Bei der Behandlung im Anal- oder Genitalbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Vaseline und Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

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

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Kinder

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 geringst möglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. BEMON 0,1 % Creme sollte bei Kindern nur kurzfristig (nicht länger als 2 Wochen) und kleinflächig (höchstens 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

Es sollte keine Anwendung unter Okklusivbedingungen, wie z. B. unter Windeln erfolgen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

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 Glucocorticoide sind bei einer oralen Langzeittherapie jedoch nicht auszuschließen. Während der Schwangerschaft sollten Lokalcorticoide wegen möglicher systemischer Wirkung grundsätzlich nicht hochdosiert auf ausgedehnten Hautflächen oder über längere Zeit angewendet werden, da dies zu Störungen des Regelkreises Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinde führen kann und Wachstumsstörungen des Feten dann 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 großflächige Anwendung von mehr als 20 % der Körperoberfläche erforderlich, sollte abgestellt werden.

Nicht anzuwenden an der Brust von Stillenden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

BEMON 0,1 % Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: ($\geq 1/10$)

Häufig: ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich: ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten: ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten: ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: allergische Hautreaktionen (allergische Kontaktdermatitis)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Bei länger dauernder Anwendung (länger als 3-4 Wochen) sowie bei hohen Dosierungen (großflächiger Gebrauch) und bei Anwendung unter Okklusivverbänden und in Hautfalten sind, wie bei allen Lokalcorticoiden, Hautveränderungen im behandelten Hautgebiet beobachtet worden wie Hautatrophien, Teleangiectasien, Striae, Steroidakne, Hypertrichosis, periorale Dermatitis, Änderung der Hautpigmentierung. Es kann zu einer Verzögerung der Wundheilung kommen. Eine Exazerbation der zu behandelnden Symptome kann auftreten.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Nicht bekannt: opportunistische Infektionen

Endokrine Erkrankungen

Nicht bekannt: Störungen des Regelkreises Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinde infolge perkutaner Resorption sind nicht auszuschließen.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatikum/Stark wirksames Corticosteroid

ATC-Code: D07AC01

Betamethason ist ein synthetisches Glucocorticoide mit einer im Vergleich zu Cortisol 30-fach stärkeren Wirksamkeit. Die Substanz besitzt nahezu keine Mineralocorticoidwirkung. Von allen Corticoiden hat Betamethason die höchste Wirksamkeit bezogen auf das Gewicht.

Intrazellulär wird Betamethason an ein cytoplasmatisches Rezeptorprotein gebunden. Dieser Corticoid-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 Zell-

proliferation gehemmt sowie die Fibroblasten inhibiert. Die Akantholyse 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 Betamethason bei äußerer Anwendung ist möglich, hängt jedoch weniger von der applizierten Substanz und dem Vehikel, sondern mehr vom Hautzustand und der Verbandstechnik ab.

Nach eingehenden Studien kann für die Praxis gelten, dass bei der üblicherweise örtlich und zeitlich begrenzten Anwendung corticoidhaltiger 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 geht vermutlich in die Muttermilch über. Die Metabolisierung von Betamethason erfolgt hauptsächlich in der Leber.

Bioverfügbarkeit und topische Verträglichkeit

Bei zeitlich und örtlich begrenzter lokaler Anwendung eines Betamethason-Topikums werden keine systemisch bedeutsamen Wirkstoffmengen resorbiert. Im Rahmen einer mit den vorliegenden Präparaten durchgeführten klinischen Studie wurden keine systemischen Nebenwirkungen beobachtet.

Die Bestimmung der Cortisolspiegel ergab keinen Hinweis auf eine klinisch relevante Senkung der endogenen Cortisolproduktion.

Bezüglich der topischen Verträglichkeit wurden im Rahmen der Patientenstudie und einer placebokontrollierten Probandenstudie keine besonderen Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

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

Chronische Toxizität

Bei der Prüfung von Betamethason auf chronische Toxizität wurden von Meerschweinchen über eine Dauer von 50 Tagen 6-mal/Woche 0,5, 1,0 und 2,0 g/kg KG/Tag nach topischer Applikation ohne Anzeichen von lokaler oder systemischer Schädigung vertragen. Die Auswirkungen der Steroidgabe zeigten sich geringfügig in Form von erhöhten Blutzuckerspiegeln und leichter Zunahme des Leber-Glykogens. Schwache Effekte auf Nebennieren und lymphoretikuläre Organe waren festzustellen.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential von Betamethason liegen nicht vor. Untersuchungen auf ein mutagenes Potential liegen nicht vor.

Reproduktionstoxikologie

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) [pflanzlich], dickflüssiges Paraffin, Cetomacrogol 1000, Natriumdihydrogenphosphat, Chlorocresol, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch der Tube 12 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube

Originalpackung mit 25 g Creme
Originalpackung mit 50 g Creme
Originalpackung mit 100 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald – Insel Riems
phone +49 30 338427-0
fax +49 38351 308
e-mail info@RIEMSER.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

36977.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07.05.2010

10. STAND DER INFORMATION

April 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig