

LOCACORTEN; 0,02 %; Creme

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LOCACORTEN

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Cetylstearylalkohol, Propylenglycol und Sorbinsäure (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme
Nahezu weiße, homogene Creme mit einem schwach wahrnehmbaren Geruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen, bei denen mittelstark wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

LOCACORTEN wird einmal täglich auf die entsprechenden Hautareale aufgetragen.

Art der Anwendung

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 LOCACORTEN sollte vermieden werden.

LOCACORTEN 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 LOCACORTEN und nach 12 Stunden die Anwendung eines geeigneten wirkstofffreien Externums.
Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von LOCACORTEN und einem wirkstofffreien Externum.

Kinder

Bei Kindern genügt meistens eine Anwendung pro Tag. LOCACORTEN sollte bei Kindern kurzfristig (nicht länger als eine Woche) und kleinflächig (höchstens 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

LOCACORTEN darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- bei Hauterkrankungen, die durch Bakterien, Pilze oder Viren (z. B. Herpes simplex, Gürtelrose, Windpocken) hervorgerufen werden,
- bei Impfreaktionen,
- bei Hauttuberkulose,
- bei rosaceaartiger Dermatitis,
- bei Rosacea,
- bei Gewebsdefekten der Haut.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

LOCACORTEN darf nicht mit den Augen in Berührung kommen.

Die Anwendung von LOCACORTEN am Augenlid ist generell zu vermeiden, da sie zum Glaukom führen kann.

Bei der Anwendung von LOCACORTEN 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 Schwangerschaft und Stillzeit sollte LOCACORTEN nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden (siehe Abschnitt 4.6).

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.

Cetylstearylalkohol oder Sorbinsäure können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Propylenglycol pro 1 g Creme.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von LOCACORTEN so weit wie möglich vermieden

LOCACORTEN; 0,02 %; Creme

werden und, falls unbedingt erforderlich so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft kann es zu intrauterinen Wachstumsretardierungen des Kindes kommen. Glucocorticoide führten im Tierexperiment zu Gaumenspalten (siehe Abschnitt 5.2). Ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glucocorticoiden während des ersten Trimenons wird diskutiert. Weiterhin wird aufgrund von epidemiologischen Studien in Verbindung mit Tierexperimenten diskutiert, dass eine intrauterine Glucocorticoidexposition zur Entstehung von metabolischen und kardiovaskulären Erkrankungen im Erwachsenenalter beitragen könnte. Synthetische Glucocorticoide wie Flumetasonpivalat werden in der Placenta im Allgemeinen schlechter inaktiviert als das endogene Cortisol (=Hydrocortison) und stellen daher ein Risiko für den Fetus dar.

Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft gegeben, besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Glucocorticoide gehen 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 erforderlich, sollte abgestellt werden.

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

LOCACORTEN hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zu Beginn der Behandlung können leichte Hautirritationen wie Brennen,

Juckreiz, Reizungen oder Trockenheit auftreten. Lokale Nebenwirkungen, wie z. B. Hautatrophien, Teleangiektasien, 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 LOCACORTEN nicht mehr anzuwenden.

Augenerkrankungen
Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

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 LOCACORTEN 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

LOCACORTEN enthält als Wirkstoff Flumetasonpivalat, ein mittelstark wirksames Glucocorticoid, das speziell für die topische Anwendung eingesetzt wird. Flumetasonpivalat wirkt antiinflammatorisch, antipruriginös, vasokonstriktorisch, immunsuppressiv sowie antiproliferativ. LOCACORTEN 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 Pharmakokinetische Eigenschaften

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 LOCACORTEN, wie langjährige therapeutische Erfahrungen gezeigt haben, unter Beachtung der Anwendungsvorschriften nicht systemisch. Es sind somit keine oder nur sehr geringe systemische Nebenwirkungen zu erwarten.

LOCACORTEN; 0,02 %; Creme

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Flumetasonpivalat lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Flumetasonpivalat zeigten typische Symptome einer Glucocorticoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglucose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen). Beim Hund rief Flumetasonpivalat bei hohen Dosierungen hepatotoxische Wirkungen hervor. Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glucocorticoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften. Langzeitstudien am Tier auf kanzerogene Wirkung von Flumetasonpivalat liegen nicht vor. Glucocorticoide induzierten in Tierversuchen mit verschiedenen Spezies teratogene Effekte (Gaumenspalten, Skelettmissbildungen). Bei Ratten wurden eine Verlängerung der Gestation sowie eine erschwerte Geburt beobachtet. Darüber hinaus waren die Überlebensrate, das Geburtsgewicht sowie die Gewichtszunahme der Nachkommen reduziert. Die Fertilität wurde nicht beeinträchtigt. Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in therapeutischen Dosen während der Gestation zu einem erhöhten Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Phenoxyethanol (Ph. Eur.), emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.), Glycerol 85 %,

Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Propylenglycol, Natriumedetat (Ph. Eur.), Sorbinsäure (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch der Tube 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube

Originalpackung mit 25 g
Originalpackung mit 50 g

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

6078143.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11.03.2005

10. STAND DER INFORMATION

April 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig