

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prednitop Crinale, Lösung zur Anwendung auf der Haut, 2,5 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Lösung enthält 2,5 mg Prednicarbat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut
farblos

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Linderung einer mäßig ausgeprägten Psoriasis des behaarten Kopfes (Psoriasis capitis).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Prednitop Crinale 1x täglich, möglichst sparsam, auf die erkrankten Hautbezirke auftragen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut

Prednitop Crinale wird auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen und nach Möglichkeit leicht eingerieben.

Es liegen klinische Erfahrungen zur Behandlung über 3 Wochen vor, wobei Daten zur möglichen Aufnahme des Wirkstoffes von Prednitop Crinale durch die Haut nicht erhoben wurden.

Vor einer erneuten Behandlung sollte der Arzt konsultiert werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Anwendung am Auge

Wegen der Gefahr einer Verschlimmerung des Krankheitsbildes außerdem bei folgenden Zuständen:

- bei Hautreaktionen infolge von Impfungen
- bei bakteriellen Hautmanifestationen wie Tuberkulose, Syphilis oder viralen Hautmanifestationen wie Varizellen oder Herpes-simplex-Infektionen
- bei Rosacea
- bei perioraler Dermatitis
- bei bakteriellen und mykotischen Hautinfektionen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Prednitop Crinale ist zur Anwendung in behaarten Bereichen vorgesehen. Es ist bei der Anwendung darauf zu achten, dass Prednitop Crinale nicht versehentlich in das Auge gelangt.

Wenn corticoidhaltige Externa wie Prednitop Crinale immer wieder in kleinen Mengen in den Bindehautsack gelangen, kann es auf Dauer zu einer Erhöhung des Augeninnendruckes kommen.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroide 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 und Jugendliche

Mit Prednitop Crinale liegen keine Erfahrungen aus klinischen Studien mit Personen unter 18 Jahren vor.

Aufgrund der Entflammbarkeit von Prednitop Crinale sind die Patienten anzuweisen, während und unmittelbar nach der Anwendung offene Flammen und Hitze (einschließlich des Gebrauchs von Haartrocknern) zu meiden und nicht zu rauchen (siehe auch Abschnitt 6.4).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Im ersten Trimenon der Schwangerschaft ist die großflächige Anwendung von Prednitop Crinale (auf mehr als 30 % der Körperoberfläche) kontraindiziert, da hierbei systemische Glucocorticoidwirkungen nicht ausgeschlossen werden können. Bei zwingender Indikation darf jedoch eine nur kleinflächige lokale Behandlung erfolgen.

Auch während der restlichen Schwangerschaft darf Prednicarbat nur bei zwingender Indikation und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Es sollte eine großflächige Anwendung vermieden werden, da noch keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Prednicarbat in die Muttermilch vor. Andere Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Eine großflächige Anwendung sollte vermieden werden, da noch keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

Während der Stillperiode darf Prednitop Crinale nicht im Brustbereich angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde 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.)

Organklassen	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Augenerkrankungen	Nicht bekannt	Zentrale seröse Chorioretinopathie (Klasseneffekt), verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Juckreiz, Follikulitis, Hauttrockenheit, Haarbodentrockenheit, allergische Hautreaktionen (z.B. mit Rötung, Nässen, Pusteln und ebenfalls Brennen)

Folgende Nebenwirkungen können unter Prednitop Crinale auftreten, die stark von Dosis, Therapiedauer und Ort der Anwendung abhängig sind und deren Häufigkeit hier nicht angegeben werden kann:

Hautatrophie mit zum Teil anhaltender (irreversibler) klinisch sichtbarer Hautverdünnung, bleibende Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiectasien), kleine Einblutungen in die Haut (Purpura) und Hautdehnungsstreifen (Striae distensae), rosaceaartige (periorale) Dermatitis mit und ohne Hautatrophie, bei zu abrupter Beendigung der Therapie eine rückfallartige Verstärkung der zu behandelnden Symptome (rebound), verschlechterte Wundheilung, bei Anwendung im Augenbereich verstärkte Glaukom- („Grüner Star“) und/oder Kataraktneigung (Linsentrübung, „Grauer Star“), aufgrund der immunsuppressiven Wirkungen der Glucocorticoide können bestehende Hautinfektionen wie Pilzkrankungen, bakterielle oder virale Erkrankungen (z.B. Herpes simplex) verdeckt oder verstärkt werden, Verlust der Hautfärbung (Depigmentierung), lokalisiert oder generalisiert auftretende vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose).

Das Risiko des Auftretens lokaler Nebenwirkungen steigt mit der Dauer der Behandlung und/oder bei Anwendung unter Verbänden (okklusiv) sowie in besonders empfindlichen Zonen wie z.B. dem Gesichtsbereich.

Nach längerfristiger (länger als 3 Wochen), großflächiger (mehr als 20 % der Körperoberfläche) und/oder zu häufiger Anwendung, besonders unter Okklusivverbänden, sind Störungen des Regelkreises Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinde infolge perkutaner Resorption nicht auszuschließen.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger- Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen (zu große Menge, zu große Auftragsfläche oder zu häufige Anwendung) hat ebenso wie eine einmalige Unterbrechung der Behandlung keine schädlichen Auswirkungen.

Bei längerfristiger Anwendung zu hoher Dosen oder erheblicher Überschreitung der empfohlenen Behandlungszeit kann es dagegen zu lokalen Corticoidnebenwirkungen (z.B. Striae distensae, Hautatrophie) kommen. Auch typische systemische Corticoidwirkungen können dann nicht mehr ausgeschlossen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Mit Prednitop Crinale wurde eine klinische Studie mit Patienten zwischen 18 und 70 Jahren mit Psoriasis capitis durchgeführt. Der in Prednitop Crinale enthaltene Wirkstoff ist jedoch schon seit langem bekannt, folgende Informationen liegen über Prednicarbat vor:

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoffgruppe: Corticosteroide, stark wirksam (Gruppe III)
ATC-Code: D07AC18

Das in Prednitop Crinale enthaltene Prednicarbat ist ein speziell für die topische Anwendung entwickeltes, mittelstarkes Corticosteroid mit deutlichen antiphlogistischen, antiallergischen, antiexsudativen, antipruriginösen und gewissen antiproliferativen Eigenschaften.

Wirkmechanismus

Die antiproliferative Wirkung der Glucocorticoide wird auf eine erniedrigte Turnover-Rate der betroffenen Zellen und eine erniedrigte DNS-Syntheserate zurückgeführt. Hieraus resultiert bekanntermaßen u.a. eine Hemmung der Granulation, des Wundverschlusses und der Fibroblastenproliferation.

Die antiallergische Wirkung der Glucocorticoide lässt sich aus ihrer immunsuppressiven Wirkung sowie aus einer Beeinflussung der antikörper- und der zellvermittelten Hypersensitivität ableiten:

Die immunsuppressive Wirkung der Glucocorticoide beruht hauptsächlich auf einer Abnahme der Zahl und Aktivität von Lymphozyten (T-Lymphozyten, B-Lymphozyten).

Die antikörpervermittelte Hypersensitivität wird unter anderem über eine Hemmung der Freisetzung vasoaktiver Substanzen (z.B. Histamin) beeinflusst, die zellvermittelte Hypersensitivität über eine Verminderung der Lymphokinfreisetzung.

Die antiinflammatorische Wirkung beruht zum Teil auf einem Eingriff in den Arachidonsäure-Stoffwechsel mit der Folge einer verminderten Bildung von Entzündungsmediatoren (z.B. Prostaglandine, Leukotriene). Andererseits werden auch überschießende Zellsignale auf ein normales Maß gedämpft.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In den mit den Darreichungsformen Fettsalbe, Salbe und Creme durchgeführten Doppelblindstudien zeigte sich, dass Prednicarbat, obwohl halogenfrei, halogenierten Kortikoiden wie Betamethasonvalerat, Desoximetason oder Fluocortolon hinsichtlich vorwiegend antientzündlicher klinischer Wirkung ebenbürtig ist.

Der geringe Einfluss von Prednicarbat auf die Kollagensynthese und auf das Wachstum menschlicher Hautfibroblasten spiegelt die geringe antiproliferative, also auch geringe atrophogene Potenz des Wirkstoffs wieder. Eine Suppression der körpereigenen Cortisol-Synthese wurde nach großflächiger Anwendung anderer Darreichungsformen als Prednitop Crinale an kranker Haut nicht beobachtet. Mit Prednitop Crinale wurden solche Studien nicht durchgeführt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Biotransformation

Nach topischer Applikation wird Prednicarbat noch in der Haut zu Prednisolon-17-ethylcarbonat metabolisiert, welches eine 8,3fach stärkere Affinität zu Glucocorticoidrezeptoren aufweist als Prednicarbat selbst. Prednisolon-17-ethylcarbonat zerfällt langsam zu Prednisolon.

Nach perkutaner Verabreichung konnten weder Prednicarbat noch seine bekannten Metaboliten systemisch nachgewiesen werden. Diesbezügliche Studien z.B. nach Verabreichung am behaarten Kopf wurden jedoch für Prednitop Crinale nicht durchgeführt. Die geringe systemische Verfügbarkeit nach dermalen Applikation zeigt sich auch in einem unveränderten Muster der Cortisolsekretion.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die Verträglichkeitsprüfungen wurden mit verschiedenen Prednicarbat-Zubereitungen wie Lösung, Creme und Fettsalbe durchgeführt. Sowohl an unverletzter als auch an verletzter Haut von Meerschweinchen und Kaninchen (24-Stunden-Patch-Test) erwiesen sich die Prednicarbat-Zubereitungen nach dem FDA-Bewertungsschema als „nicht hautreizend“.

Chronische Toxizität

Nach 3-monatiger subkutaner Applikation von Prednicarbat an Ratten und Hunden (0,05 bis 1,0 mg/kg Körpergewicht/Tag) traten keine unvorhergesehenen Nebenwirkungen auf. Auch die dermale Anwendung von Prednicarbat Salbe über 20 Tage an unverletzter und verletzter Haut von Kaninchen führte nicht zu nachweisbaren Schädigungen. Die Prüfung von Prednicarbat auf Phototoxizität und Photokontaktsensibilisierung ergab keinen Hinweis auf ein mögliches Auftreten dieser Hautreaktion.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Weder im Ames-Test noch im Mikronukleus-Test zeigte Prednicarbat eine mutagene Wirkung. Langzeitstudien zur Kanzerogenität von Prednicarbat liegen nicht vor.

Reproduktionstoxikologie

Die reproduktionstoxikologischen Untersuchungen auf Fertilität, Embryotoxizität, peri- und postnatale Verträglichkeit wurden an Ratten durchgeführt, weitere embryotoxische Versuche mit Kaninchen. Nach subkutaner Gabe hoher, systemisch wirksamer Dosen traten die von Corticoiden bekannten teratogenen Effekte auf.

Epidemiologische Studien haben bisher keine Hinweise auf embryotoxische Wirkungen durch systemische Glucocorticoid-Therapie ergeben, Wachstumsretardierungen nach Langzeittherapie sind jedoch beschrieben worden.

Bei Beachtung der therapeutischen Dosierung und bei topischer Applikation von Prednicarbat sind diese Befunde für die Anwendung von Prednitop Crinale nicht relevant.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

2-Propanol (Ph.Eur.)
Carbomer (29.400 - 39.400 mPas)
Natriumedetat (Ph.Eur.)
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate
Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Der Inhalt ist entflammbar. Vor Feuer, Flammen, Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißer Kunststoffflaschen mit Tropfaufsatz und Originalitätsverschluss zu
20 ml Lösung
50 ml Lösung
100 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/641 86-0
Fax: 089/641 86-130
E-Mail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

68148.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 02. September 2010
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17. Juli 2015

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig