

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Flucinar[®] Salbe 0,025 %
0,25 mg/g Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 0,25 mg Flucocinolon-acetonid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung (pro 1 g Salbe): 50 mg Propylenglycol, 40 mg Wollwachs [kann Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) enthalten] (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Farblose, durchscheinende, homogene Salbe zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung entzündlicher Hautkrankheiten, bei denen stark wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind.

Flucinar[®] Salbe 0,025 % eignet sich vorzugsweise bei chronischen Krankheitsbildern und zur Anwendung auf trockener Haut.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Im Allgemeinen wird Flucinar[®] Salbe 0,025 % 1–2-mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

Bei Besserung des Krankheitsbildes genügt oft eine Anwendung pro Tag.

Kinder

Bei Kindern genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Art der Anwendung

Eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von Flucinar[®] Salbe 0,025 % sollte vermieden werden.

Unter Umständen kann die sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll sein, d. h. pro Tag einmal die Anwendung von Flucinar[®] Salbe 0,025 % und nach 12 h die Anwendung eines geeigneten wirkstofffreien Externums.

Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Flucinar[®] Salbe 0,025 % und einem wirkstofffreien Externum.

Kinder

Die Anwendung von Flucinar[®] Salbe 0,025 % bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Die Behandlung bei Kindern sollte nicht länger als 1 Woche dauern. Eine sorgfältige Beobachtung im Hinblick auf Anzeichen und Symptome systemischer Effekte ist zu empfehlen (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Flucinar[®] Salbe 0,025 % darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- bei spezifischen Hautprozessen (z. B. Hauttuberkulose, Lues der Haut),
- bei Virusinfektionen der Haut (z. B. Herpes simplex, Herpes zoster, Varizellen),
- bei durch Bakterien oder Pilze verursachten Hautinfektionen,
- bei Vakzinationsreaktionen,
- bei Rosacea,
- bei rosaceaartiger (perioraler) Dermatitis,
- am Auge,
- unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.),
- in der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6)
- bei Säuglingen und Kleinkindern.

Die Anwendung am Augenlid ist generell zu vermeiden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Flucinar[®] Salbe 0,025 % sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

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.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. **Anmerkung:** Zu beachten ist, dass Wollwachs häufig mit Butylhydroxytoluol (BHT) als Antioxidans versetzt ist. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Bei der Behandlung mit Flucinar[®] Salbe 0,025 % im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Kinder

Flucinar[®] Salbe 0,025 % sollte bei Kindern nur kurzfristig (< 1 Woche) und kleinflächig (< 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden. Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zu Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Glucocorticoids durch die kindliche Haut kommen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Flucinar[®] Salbe 0,025 % bei Schwangeren vor.

Flucocinolonacetonid zeigte in Tierversuchen nach systemischer Gabe embryotoxische und teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Trimenons diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in subtherapeutischen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Die Anwendung von Flucinar[®] Salbe 0,025 % während der Schwangerschaft ist daher kontraindiziert.

Ist eine Anwendung von Glucocorticoiden in der Schwangerschaft zwingend notwendig, sind Substanzen wie Hydrocortison, Prednison oder Prednisolon anzuwenden, da diese Substanzen durch das Enzym 11- β -HSD in der Plazenta zu inaktiven Formen metabolisiert werden und die Plazenta deshalb bei diesen Stoffen einen wirksamen Schutz darstellt, als bei den meisten synthetischen Glucocorticoiden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Flucocinolonacetonid in die Muttermilch vor. Andere Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll Flucinar[®] Salbe 0,025 % deshalb nicht während der Stillzeit angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

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

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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)

Siehe Tabelle auf Seite 2

Bei der Anwendung stark wirksamer topischer Glucocorticoide kann es zum Auftreten

und deren Chemotaxis und Migration einwirken und das Zellwachstum regulieren.

Zusätzlich wirken Glucocorticoide antimittotisch und hemmen die Nukleinsäure- und Proteinsynthese. Wesentliche Faktoren ihrer immunmodulierenden, antiallergischen Wirkungen sind die Interaktionen der Glucocorticoide mit B-Zellen, T-Zellen und Langerhans-Zellen, die Hemmung des Antigen-Processing und ihre antagonistische Wirkung auf Synthese und Funktion von Interleukin 1, Interleukin 2 u. a. Cytokine.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Erkenntnisse zu Pharmakokinetik und Metabolisierung von Flucinololonacetamid sind auf einige wenige Angaben zur transdermalen Resorption bei Ratten und Menschen und der Elimination resorbierten FCA's begrenzt. Zum Metabolismus und zu auftretenden Metaboliten bei Tier und Mensch liegt kein Erkenntnismaterial vor.

Bei langdauernder und/oder großflächiger Anwendung, in Abhängigkeit von der Schädigung der Hornschichtbarriere, in Abhängigkeit von der Lokalisation der Anwendung (z. B. Intertriginös) oder unter Okklusivbedingungen können systemisch wirksame Mengen resorbiert werden.

Bei Ratten lag die dermale Resorptionsquote des Wirkstoffes aus ethanolischen Lösungen und O/W- bzw. W/O-Emulsionen bei 5 bis 9 % der applizierten Wirkstoffmenge. Unter Okklusivbedingungen wurde die Resorptionsrate um ca. das 2,5-fache erhöht.

Die Bestimmung relativer Resorptionswerte beim Menschen nach der „Wiederfindungsmethode“ lassen erkennen, dass FCA etwa 2-mal stärker als Betamethasonvalerat und ca. 3-mal stärker als Difluocortolonvalerat sowie Beclomethasondipropionat resorbiert wird, wenn man auf eine Expositionszeit von 24 Stunden bezieht.

Bei Ratten wird das in die Zirkulation gelangte Flucinololonacetamid zu ca. 10 % renal und zu 90 % biliär, wahrscheinlich in Form von Metaboliten und Metaboliten-Konjugaten, ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute und chronische Toxizität:

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Flucinar[®] Salbe 0,025 % lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Flucinar[®] Salbe 0,025 % für den Menschen erkennen.

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Hydrocortison 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).

Mutagenes und kanzerogenes Potential, Reproduktionstoxikologie:

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glucocorticoide ergeben keine Hinweise auf

klinisch relevante genotoxische Eigenschaften.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol, Weißes Vaseline, Wollwachs [kann Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) enthalten], Wasserfreie Citronensäure.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre (im unversehrten Behältnis).

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Innenschutzlackierung, Kunststoffverschluss aus Polyethylen.

Originalpackungen mit 15 g, 50 g und 100 g Salbe.

Bündelpackung mit 2 × 15 g Salbe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Abanta Pharma GmbH
Reichsstraße 78
58840 Plettenberg
Telefon: +49 2391 9519190
Telefax: +49 2391 9519191
E-Mail: info@abanta-pharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

3002031.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.01.2005

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

