

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Amciderm Fettsalbe
Salbe

Amciderm Creme

Amciderm Lotio
Emulsion zur Anwendung auf der Haut

Amcinonid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Amciderm Fettsalbe:

1 g enthält 1 mg Amcinonid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Benzylalkohol und 0,175 mg Propylenglycol pro 1 g.

Amciderm Creme:

1 g enthält 1 mg Amcinonid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Benzylalkohol pro 1 g.

Amciderm Lotio:

1 g enthält 1 mg Amcinonid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Amciderm Fettsalbe ist eine weiße bis blassgelbe Salbe.

Amciderm Creme ist eine weiße Creme.

Amciderm Lotio ist eine weiße Emulsion zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Amciderm Fettsalbe:

Hauterkrankungen, die auf stark wirksame Kortikoide ansprechen wie z. B. toxische Ekzeme, allergische Kontaktekzeme, atopisches Ekzem (Neurodermitis), Psoriasis vulgaris, Lichen ruber.

Die Fettsalbenzubereitung eignet sich vor allem bei hyperkeratotischen Prozessen im chronischen und subakuten Stadium und bei Patienten mit extrem trockener Haut.

Amciderm Creme:

Hauterkrankungen, die auf stark wirksame Kortikoide ansprechen wie z. B. toxische Ekzeme, allergische Kontaktekzeme, seborrhoische Ekzeme, atopisches Ekzem (Neurodermitis), Lichen ruber.

Die Cremezubereitung eignet sich vor allem bei akuten, nässenden Dermatosen, bei Patienten mit sehr fetter oder fettempfindlicher Haut sowie zur Anwendung im behaarten Bereich.

Amciderm Lotio:

Hauterkrankungen, die auf stark wirksame Kortikoide ansprechen wie z. B. toxische Ekzeme, allergische Kontaktekzeme, seborrhoische Ekzeme, atopisches Ekzem (Neurodermitis), Lichen ruber.

Die Lotio eignet sich vor allem bei akuten, nässenden Dermatosen, bei Patienten mit sehr fetter oder fettempfindlicher Haut sowie zur Anwendung im behaarten Bereich.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche:

1- bis 2 mal täglich dünn auf die betroffenen Hautpartien auftragen.

Es dürfen maximal 10–20% der Körperoberfläche behandelt werden.

Im Hinblick auf eine mögliche Kortikoidschädigung der Haut sollte Amciderm nicht länger als 4 Wochen angewendet werden.

Kinder ab 2 Jahren:

Die Anwendung von Amciderm bei Kindern sollte über den kürzest möglichen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Die Behandlung bei Kindern sollte nicht länger als 1 Woche dauern und nur kleinflächig erfolgen (weniger als 10% der Körperoberfläche). Amciderm sollte nur einmal täglich und nicht okklusiv (z. B. unter der Windel) oder intertriginös angewendet werden. Eine sorgfältige Beobachtung im Hinblick auf Anzeichen und Symptome systemischer Effekte ist zu empfehlen.

Kinder unter 2 Jahren:

Amciderm enthält ein stark wirksames Glukokortikoid. Wegen der ausgeprägten Empfindlichkeit der kindlichen Haut mit dem Risiko systemischer Glukokortikoidwirkungen nach Resorption wird die Anwendung von Amciderm bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten:

Die erhöhte Häufigkeit von Nieren- oder Leberfunktionsstörungen bei älteren Patienten kann die Elimination im Falle systemischer Resorption vermindern. Daher sollte die Behandlung auf die kleinste Menge und die kürzeste Dauer beschränkt werden, die den gewünschten klinischen Nutzen bringt.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen:

Im Falle systemischer Resorption (möglich bei Anwendung auf einer großen Fläche über einen längeren Zeitraum) können bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen Metabolismus und Elimination verzögert sein, so dass das Risiko systemischer Toxizität erhöht ist. Daher sollte die Behandlung auf die kleinste Menge und die kürzeste Dauer beschränkt werden, die den gewünschten klinischen Nutzen bringt.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Amciderm ist dünn auf die betroffenen Hautstellen zu applizieren.

Vor Gebrauch muss Amciderm Lotio geschüttelt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Amciderm darf nicht angewandt werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

- Viruserkrankungen der Haut (z. B. Windpocken, Vakzinationsreaktionen)
- bakteriellen Hauterkrankungen (z. B. Akne, superinfiziertes Ekzem)
- Dermatitis perioralis
- Rosazea
- spezifischen Hautprozessen (Lues, Tbc)
- Mykosen
- Windeldermatitis

Amciderm darf nicht am Auge angewendet werden. Jeglicher Kontakt mit den Augen, eine Anwendung am Augenlid und in Augen-umgebung ist zu vermeiden, da dies zum Glaukom und Katarakt führen kann.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung von Amciderm bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen (s. 4.2). Bei Kleinkindern und Kindern kann es im Vergleich zu Erwachsenen durch die noch nicht vollständig ausgereifte Hautbarriere und einer größeren Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht zu einer entsprechend größeren resorbierten Menge topischer Kortikosteroide kommen. Daher ist das Auftreten systemischer Nebenwirkungen bei Kleinkindern und Kindern eher wahrscheinlich.

Bei Kleinkindern und Kindern soll eine Langzeitbehandlung vermieden werden, weil auch ohne Okklusivverbände eine erhöhte perkutane Resorption und damit eine adre-nale Suppression möglich ist.

Lokale und systemische Toxizität tritt vor allem nach längerer, kontinuierlicher Behandlung großer beschädigter Hautflächen sowie in den Gelenkbeugen und unter Okklusivverbänden auf (s. 4.9). Vorsicht ist bei der Behandlung großer Körperflächen geboten und eine längerdauernde, kontinuierliche Behandlung sollte unabhängig vom Alter bei allen Patienten vermieden werden.

Wie bei allen stark wirksamen topischen Kortikosteroiden ist ein abruptes Absetzen der Behandlung zu vermeiden. Bei Absetzen einer topischen Langzeitbehandlung mit stark wirksamen Kortikosteroiden kann es zu einem Rebound-Phänomen kommen. Dies lässt sich durch Ausschleichen der Behandlung, z. B. durch eine intermittierende Behandlung vor dem Absetzen, vermeiden.

Die Haut ist im Gesichtsbereich besonders empfindlich. Daher sollte eine Therapie mit topischen Kortikoiden im Gesicht nur mit Vorsicht durchgeführt werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Amciderm dient nicht zur Behandlung von zusätzlich bakteriell und/oder mykotisch infizierten Hautkrankheiten.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden 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 Choriore-

tinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

Amciderm Fettsalbe

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen. Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Amciderm Lotio/Amciderm Creme

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der Behandlung mit Amciderm Fettsalbe oder Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen des sonstigen Bestandteils weißes Vaseline bzw. Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft sollte Amciderm nur in dringenden Fällen, nicht langfristig und nicht großflächig (auf mehr als 10–20 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

Aufgrund der zu erwartenden systemischen Resorption des Wirkstoffes sind bei längerfristiger und großflächiger Anwendung von Amciderm intrauterine Wachstumsstörungen und eine Atrophie der Nebennierenrinde beim Fetus, wie sie nach oraler Langzeittherapie mit Glukokortikoiden beobachtet wurden, nicht auszuschließen.

Stillende Mütter dürfen Amciderm nicht im Brustbereich auftragen, um einen direkten Kontakt des Säuglings mit dem Wirkstoff zu vermeiden. Es ist nicht bekannt, ob Amcinonid in die Muttermilch übergeht. Ist während der Stillzeit eine großflächige Anwendung notwendig, sollte abgestellt werden.

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

Amciderm hat keinen 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 (≥ 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)

Unter der Behandlung mit Amciderm kann es zu Sekundärinfektionen kommen.

An sonstigen Nebenwirkungen sind zu achten: Striae, Hautatrophien, Teleangiectasien, Purpura-ähnliche Blutungen, Steroidakne, periorale Dermatitis, Hypertrichose, Depigmentierungen. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens steigt mit der Behandlungsdauer (vor allem bei mehrwöchiger Therapie) sowie mit der Größe und Beschaffenheit der behandelten Körperstelle (z. B. Hautfalten), vor allem auch bei Anwendung unter Okklusivverband.

Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von Amciderm kann es zu lokalen Reizerscheinungen (Rötung, Brennen, Juckreiz) sowie zu einem allergischen Kontaktekzem (auch in Form einer Verschlechterung der Grundkrankheit) kommen.

Unter der Behandlung mit Amciderm können systemische Nebenwirkungen (z. B. Magenschmerzen, Erhöhung des Thrombose- und Infektionsrisikos, verminderte Glukosetoleranz, Glaukome, Beeinflussung der körpereigenen Cortisol-Produktion, Störungen im Hormonhaushalt) auftreten. Dies ist von der Aufnahme größerer Wirkstoffmengen durch die Haut abhängig. Deshalb ist darauf zu achten, dass die angegebene Behandlungsdauer (s. 4.2) nicht überschritten wird und die Größe der behandelten Fläche maximal 10–20 % der Körperoberfläche beträgt.

Mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt“ kann es zu verschwommenem Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4) kommen.

Benzylalkohol 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

Langzeitanwendung von topischen Kortikosteroiden sowie die Anwendung auf großen Flächen kann zu einer Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achsenfunktion mit der Folge einer sekundären NNR-Insuffizienz führen. Liegt eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse vor, sollte mit der für diese Situationen gebotenen Vorsicht angestrebt werden, die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren oder das Arzneimittel abzusetzen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide, stark wirksam

ATC-Code: D07AC11

Amcinonid wirkt bei Applikation in 0,5%iger Konzentration (als Creme) lokal signifikant hemmend auf das experimentell durch Caragenin erzeugte Plantarödem der Rattenpfote. Im Gegensatz dazu war eine Referenz-Creme gleicher Konzentration nicht wirksam.

Nach oraler Verabreichung im gleichen Tiermodell zeigte Amcinonid eine etwa 18 mal geringere Aktivität als die Referenz-Substanz, was für eine sehr günstige Relation zwischen erwünschter topischer und unerwünschter systemischer Wirkung von Amcinonid spricht.

Im Granulom-Beuteltest an Ratten konnte nach lokaler Applikation von Amcinonid eine deutliche Unterdrückung der Exsudation (im Vergleich zur Kontrolle) nachgewiesen werden. Nach oraler Verabreichung hingegen war die Wirkung von Amcinonid wesentlich geringer ausgeprägt: etwa 10 mal schwächer als die der Referenz-Präparation.

Die Wirkstärke von Amcinonid wurde ebenfalls in verschiedenen Vasokonstriktionstests und anderen humanpharmakologischen Untersuchungen – im Vergleich zu gängigen Referenzglukokortikoiden – getestet, wonach Amcinonid in die Klasse der stark wirksamen lokalen Glukokortikoide einzustufen ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Amcinonid dringt nach Freisetzung aus der Amciderm-Grundlage schnell in die Epidermis ein und wird im Stratum corneum angereichert. Aufgrund dieses Depot-Effekts kann der Wirkstoff über eine längere Zeit freigegeben werden, so dass in den meisten Fällen eine einmal tägliche Applikation ausreicht.

Wie in Tierversuchen mit radioaktiv markiertem Amcinonid gezeigt wurde, werden maximal 5–10 % der aufgetragenen Menge resorbiert.

In verschiedenen Cortisolspiegelbestimmungen am Menschen war eine Beeinflussung der Cortisolproduktion nur unter extremen Bedingungen (Applikation auf 50–90 % der Körperoberfläche, unter Okklusion und/oder bei vorgeschädigter Haut) zu finden, die nach Absetzen voll reversibel war. Ein Einfluss auf die Funktion des Nebennierenrindensystems durch Amciderm konnte im ACTH-Stimulationstest nicht nachgewiesen werden.

Eine Metabolisierung bei Anwendung von Amciderm am Affen findet nicht statt, bei anderen Tierarten wurden verschiedene Metaboliten, in meist nur geringen Konzentrationen, gefunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nach lokaler Applikation von Amcinonid (als Creme bzw. Salbe) auf die enthaarte Rückenhaut überlebten alle Tiere. Einzel-

dosen bis zu 10 000 mg/kg KG okklusiv und Mehrfachapplikationen über 24 Tage bis zu 5000 mg/kg KG wirkten ebenfalls nicht letal.

Wiederholte lokale Anwendungen wurden 7 Tage an enthaarter Kaninchenhaut durchgeführt. Hier zeigte eine einmalige Applikation von 0,5% Amcinonid (als Creme bzw. Fettsalbe) keine Unterschiede gegenüber den wirkstofffreien Formulierungen.

Nach oraler Applikation überlebten bei den untersuchten Einzeldosen (bis zu 50 mg/kg KG) alle Tiere, nach subkutaner Applikation betrug die LD₅₀ von Amcinonid > 96 mg/kg KG.

Eine Beeinflussung von ACTH wurde bis zu einer Dosis von 0,5 mg/kg KG (lokal) nicht gesehen.

Bei trächtigen Versuchstieren hatte Amcinonid, topisch während der Organogenese angewendet, bis zu 0,5 mg/kg/Tag (Ratte) und bis zu 0,02 mg/kg/Tag (Kaninchen) keinen Einfluss auf die Entwicklung der Embryonen. Höhere Dosen führten zu Wachstumsverzögerungen, Fehlbildungen und Embryoletalität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Amciderm Fettsalbe:

Benzylalkohol (Konservierungsmittel), Macrogolstearat 1000-cetylstearylalkohol, Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Propylgallat (Ph. Eur.), Citronensäure, Propylenglykol, weißes Vaseline.

Amciderm Creme:

Benzylalkohol (Konservierungsmittel), Macrogolstearat 1000-cetylstearylalkohol, Isopropylpalmitat, Glycerolmonostearat 40–55, Macrogolstearat, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Milchsäure, gereinigtes Wasser.

Amciderm Lotio:

Benzylalkohol (Konservierungsmittel), Macrogolstearat 1000-cetylstearylalkohol, Isopropylpalmitat, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Milchsäure, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Amciderm Fettsalbe:

2 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

Amciderm Creme:

2 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

Amciderm Lotio:

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Amciderm Creme und Lotio:

Vor Frost schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Amciderm Fettsalbe:

Aluminiumtube mit 20 g, 50 g und 100 g
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Amciderm Creme:

Aluminiumtube mit 20 g, 50 g und 100 g
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Amciderm Lotio:

Kunststoffflasche mit 20 g und 50 g
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Telefon: (040)7 27 04-0
Telefax: (040)7 27 04-329
info@almirall.de
www.almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Amciderm Fettsalbe: 1722.00.01

Amciderm Creme: 1722.01.00

Amciderm Lotio: 1722.00.02

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN

Amciderm Fettsalbe: 06.11.1981/15.02.2002

Amciderm Creme: 06.11.1981/15.02.2002

Amciderm Lotio: 09.01.1985/15.02.2002

10. STAND DER INFORMATION

10.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt