

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cerson[®] 0,2 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g o/w Creme enthält 0,2 mg Flume-tasonpivalat (Ph. Eur.).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Enthält Cetylstearylalkohol, Sorbinsäure sowie 30 mg Propylenglycol pro 1 g Creme (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nahezu weiße Creme

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

Cerson[®] 0,2 mg/g Creme einmal täglich auf die entsprechenden Hautareale auftragen.

Kinder

Bei Kindern genügt meistens eine Anwendung pro Tag. Cerson[®] 0,2 mg/g Creme sollte bei Kindern kurzfristig (nicht länger als eine Woche) und kleinflächig (höchstens 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

Art und Dauer 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 Cerson[®] 0,2 mg/g Creme sollte vermieden werden. Cerson[®] 0,2 mg/g Creme 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 Cerson[®] 0,2 mg/g Creme und nach 12 Stunden die Anwendung eines geeigneten wirkstofffreien Externums. Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Cerson[®] 0,2 mg/g Creme und einem wirkstofffreien Externum.

4.3 Gegenanzeigen

Cerson[®] 0,2 mg/g Creme 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 Gewebdefekten der Haut.

Cerson[®] 0,2 mg/g Creme ist während der Schwangerschaft kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Cerson[®] 0,2 mg/g Creme darf nicht mit den Augen in Berührung kommen.

Die Anwendung von Cerson[®] 0,2 mg/g Creme am Augenlid ist generell zu vermeiden, da sie zum Glaukom führen kann.

Bei der Anwendung von Cerson[®] 0,2 mg/g Creme 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 Stillzeit sollte Cerson[®] 0,2 mg/g Creme 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Cerson[®] 0,2 mg/g Creme bei Schwangeren vor.

Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen nach dermalen und systemischen 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 Stoffwechselerkrankungen im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Die Anwendung von Cerson[®] 0,2 mg/g Creme 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 wirksameren Schutz darstellt als bei den meisten synthetischen Glucocorticoiden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Cerson[®] 0,2 mg/g Creme in die Muttermilch vor. Andere Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll Cerson[®] 0,2 mg/g Creme 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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Zu Beginn der Behandlung können leichte Hautirritationen wie Brennen, Juckreiz, Reizungen oder Trockenheit auftreten. Lokale Nebenwirkungen, wie z. B. Hautatrophien, Teleangiectasien, 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

gien und Sekundärinfektionen sowie Ulkusbildung bei Patienten mit gestörter Durchblutung sind nach der Anwendung von topischen Glucocorticoiden beschrieben worden.

Augenerkrankungen:
Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4) (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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 Cerson® 0,2 mg/g Creme nicht mehr anzuwenden.

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 Cerson® 0,2 mg/g Creme 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

Cerson® 0,2 mg/g Creme enthält als Wirkstoff Flumetasonpivalat, ein mittelstark wirksames Glucocorticoid, das speziell für die topische Anwendung eingesetzt wird.

Flumetasonpivalat wirkt antiinflammatorisch, antipruriginös, vasokonstriktorisch, immun-suppressiv sowie antiproliferativ.

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 Cerson® 0,2 mg/g Creme, wie langjährige therapeutische Erfahrungen gezeigt haben, unter Beachtung der Anwendungsvorschriften nicht systemisch. Es sind somit

keine oder nur sehr geringe systemische Nebenwirkungen zu erwarten.

Cerson® 0,2 mg/g Creme 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 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Cerson® 0,2 mg/g Creme lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Cerson® 0,2 mg/g Creme für den Menschen erkennen.

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Cerson® 0,2 mg/g Creme liegen nicht vor. Entsprechende Studien mit Vertretern aus dieser Stoffgruppe lassen auch für Flumetason die typischen Symptome einer Glucocorticoidüberdosierung erwarten (z. B. erhöhte Serumglucose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren, sowie verminderte Körpergewichtszunahme).

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glucocorticoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante genotoxische Eigenschaften.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Phenoxyethanol (Ph. Eur.), emulgierender Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Glycerol 85 %, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Propylenglycol, Natriumedetat (Ph. Eur.), Sorbinsäure (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre im ungeöffneten Behältnis.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube

Originalpackung zu 25 g
Originalpackung zu 50 g
Originalpackung zu 100 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

Abanta Pharma GmbH
Reichsstraße 78
58840 Plettenberg
Telefon: +49 2391 95191 90
Telefax: +49 2391 95191 91
E-Mail: info@abanta-pharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000801.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11.03.2005

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt