

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Dermatop Fettsalbe
2,5 mg/g Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Fettsalbe enthält 2,5 mg Prednicarbat in einer wasserfreien, emulgierfähigen Grundlage.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe, nahezu durchsichtig

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Entzündliche Hauterkrankungen, bei denen eine äußerliche Behandlung mit Glukokortikoiden angezeigt ist.

Bei solchen Hauterkrankungen ist Dermato-
top Fettsalbe auch für empfindliche Haut-
regionen und zur Behandlung von Kleinkin-
dern sowie zur wiederholten Anwendung
geeignet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1 × täglich dünn auf die erkrankten Haut-
bezirke auftragen. Bei Bedarf kann die An-
wendungshäufigkeit auf 2 × täglich erhöht
werden.

Art der Anwendung

Dünn auf die erkrankten Hautbezirke auf-
tragen und nach Möglichkeit leicht einrei-
ben. Bei der Anwendung im Gesicht ist
darauf zu achten, dass Dermato-
top Fettsalbe nicht ins Auge gelangt.

Eine ununterbrochene, lange Behandlung
(länger als 4 Wochen) sollte vermieden
werden.

Hierauf ist besonders bei einer Anwendung
im ersten Drittel der Schwangerschaft so-
wie bei Säuglingen zu achten (siehe Ab-
schnitt 4.4 und 4.6).

4.3 Gegenanzeigen

Dermatop Fettsalbe darf nicht angewendet
werden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirk-
stoff oder einen der in Abschnitt 6.1 ge-
nannten sonstigen Bestandteile,
- am Auge.

Wegen der Gefahr einer Verschlimmerung
des Krankheitsbildes außerdem bei folgen-
den Zuständen:

- Hautreaktionen infolge von Impfungen,
- Hautmanifestationen der Tuberkulose, der
Syphilis oder von Virusinfektionen (z. B.
Varizellen),
- Rosazea,
- periorale Dermatitis.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur symptomatischen Therapie lokaler bak-
terieller und/oder mykotischer Hautinfektio-
nen darf Dermato-
top Fettsalbe nur in Verbind-
ung mit einer gleichzeitigen antibakteriel-

len bzw. antimykotischen Behandlung ein-
gesetzt werden.

In der unmittelbaren Umgebung des Auges
darf Dermato-
top Fettsalbe nur nach sorg-
fältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und un-
ter ärztlicher Überwachung wiederholt oder
über längere Zeit angewendet werden.
Wenn kortikoidhaltige Externa wie Derma-
top Fettsalbe immer wieder in kleinen Men-
gen in den Bindehautsack gelangen, kann
es auf Dauer zu einer Erhöhung des Augen-
innendruckes kommen.

Bei der systemischen und topischen An-
wendung von Kortikosteroiden können Seh-
störungen 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 systemi-
scher oder topischer Kortikosteroide ge-
meldet wurden.

Säuglinge

Bei Säuglingen darf Dermato-
top Fettsalbe nur bei zwingender Indikation angewendet
werden, da die Gefahr systemischer Effekte
durch Glukokortikoidresorption (z. B. Wachs-
tumsverzögerung) erhöht ist. Ist eine Be-
handlung mit Dermato-
top Fettsalbe unvermeidlich, so muss die Anwendung auf die
für den Behandlungserfolg unbedingt not-
wendige Menge begrenzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind
bisher nicht bekannt geworden.

Hinweise

Bei einer Behandlung mit Dermato-
top Fettsalbe im Genital- oder Analbereich kann es
wegen des Hilfsstoffes „weißes Vaselin“ bei
gleichzeitiger Anwendung von Kondomen
aus Latex zu einer Verminderung der Reiß-
festigkeit und damit zur Beeinträchtigung
der Sicherheit solcher Kondome kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die
Verwendung von Dermato-
top Zubereitungen
bei Schwangeren vor. Aufgrund von em-
bryotoxischen und teratogenen Wirkungen
von Glukokortikoiden im Tierversuch nach
systemischer Gabe (siehe Abschnitt 5.3)
darf Prednicarbat während der Schwanger-
schaft nur bei zwingender Indikation und
nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung
angewendet werden. Prednicarbat sollte
auf nicht mehr als 20% der Körperfläche
angewendet werden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt von
Prednicarbat in die Muttermilch vor. Andere
Glukokortikoide gehen in die Muttermilch
über. Bei einer großflächigen Anwendung
soll Prednicarbat deshalb nicht während
der Stillzeit angewendet werden. Ein Kon-

takt des Säuglings mit den behandelten
Hautpartien ist zu vermeiden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs- tüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwir-
kungen werden folgende Kategorien 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)

Erkrankungen der Haut und des Unterhaut- zellgewebes

Selten:

Juckreiz, Follikulitis oder
allergische Hautreaktionen
(z. B. mit Rötung, Nässen,
Pusteln und ebenfalls
Brennen) können auftreten.

Nicht bekannt: Bei einer Anwendungs-
dauer von mehr als drei
Wochen können atropho-
gene Wirkungen an der
Haut (z. B. Hautatrophie,
Teleangiectasien) auftreten.
Weiterhin können Ände-
rungen der Hautpigmentie-
rung auftreten.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Zentrale seröse Chorioreti-
nopathie (Klasseneffekt),
verschwommenes Sehen
(siehe auch Abschnitt 4.4).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkun- gen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-
hältnisses 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

Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Do-
sen (zu große Menge, zu große Auftrags-
fläche oder zu häufige Anwendung) hat
ebenso wie eine einmalige Unterbrechung
der Behandlung keine schädlichen Auswir-
kungen.

Bei längerfristiger Anwendung zu hoher
Dosen oder erheblicher Überschreitung der
empfohlenen Behandlungszeit kann es da-
gegen zu lokalen Kortikoidnebenwirkungen
(z. B. Striae distensae, Hautatrophie) kom-
men. Auch typische systemische Kortikoid-
wirkungen können nicht ausgeschlossen
werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika/Nichthalogenierte Kortikoide/Externa, ATC-Code: D07AC18.

Das in Dermatop Fettsalbe enthaltene Prednicarbat ist ein speziell für die topische Anwendung entwickeltes, stark wirksames Glukokortikoid mit ausgeprägten antiphlogistischen, antiallergischen, antiexsudativen, antiproliferativen und antipruriginösen Wirkungen.

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

Die immunsuppressive Wirkung der Glukokortikoide 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.

In den durchgeführten Doppelblindstudien zeigte sich, dass Prednicarbat, obwohl halogenfrei, halogenierten Kortikoiden wie Betamethasonvalerat, Desoximetason oder Fluocortolon hinsichtlich klinischer Wirksamkeit ebenbürtig ist.

Der äußerst geringe Einfluss von Prednicarbat auf die Kollagensynthese und auf das Wachstum menschlicher Hautfibroblasten spiegelt die geringe atrophogene Potenz des Wirkstoffs wider. Eine Suppression der körpereigenen Cortisol-Synthese wurde nach großflächiger Anwendung an kranker Haut (Psoriasis, Neurodermitis) mit Prednicarbat nicht beobachtet.

Eignung der verschiedenen Darreichungsformen:

Zur Behandlung akuter und/oder nässender Hauterkrankungen eignet sich besonders Dermatop Creme, zur Behandlung chronischer und trockener Hauterkrankungen Dermatop Fettsalbe. Dermatop Salbe kann eingesetzt werden zur Behandlung akuter und chronischer Hauterkrankungen bei nässender, normaler und trockener Haut.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach topischer Applikation wird Prednicarbat noch in der Haut zu Prednisolon-17-

ethylcarbonat metabolisiert, welches eine 8,3fach stärkere Affinität zu Glukokortikoidrezeptoren aufweist als Prednicarbat selbst. Prednisolon-17-ethylcarbonat zerfällt langsam zu Prednisolon.

Nach perkutaner Verabreichung konnten weder Prednicarbat noch seine bekannten Metaboliten systemisch nachgewiesen werden. Die geringe systemische Verfügbarkeit nach dermalen Applikation zeigt sich auch in einem unveränderten Muster der Kortisolsekretion.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potenzial von Prednicarbat lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Prednicarbat für den Menschen erkennen.

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität mit Prednicarbat zeigten typische Symptome einer Glukokortikoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

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

Reproduktionstoxikologie

Glukokortikoide zeigten 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 Glukokortikoiden während des ersten Trimenons diskutiert.

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerolmonooleat, Octyldodecanol (Ph. Eur.), weißes Vaselin.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Bei ordnungsgemäßer Lagerung ist Dermatop Fettsalbe 3 Jahre haltbar.

Nach Ablauf des Verfalldatums ist Dermatop Fettsalbe nicht mehr zu verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch

Dermatop Fettsalbe ist nach Anbruch der Tube 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 10 g Salbe
Tube mit 30 g Salbe
Tube mit 50 g Salbe
Tube mit 100 g Salbe

Klinikpackungen
450 g (5 x 90 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

Pharmazeutischer Unternehmer:
Fidia Farmaceutici S.p.A.
35031 Abano Terme (PD) – Italien

Mitvertrieb:
Fidia Pharma GmbH
Opladener Str. 149
D-40789 Monheim am Rhein
Tel.: 02173 - 89 54 0
eMail: medical@fidia-pharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

5752.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
02. Oktober 1985
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
28. Februar 2001

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt