

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Soderm Lotio, 1,22 mg/g

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 g Soderm Lotio enthält 1,22 mg Betamethasonvalerat (Ph.Eur.) (entsprechend 1 mg Betamethason).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Cetylstearylalkohol, Methyl-4-hydroxybenzoat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Weißer Emulsion zur Anwendung auf der Haut

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von entzündlichen, allergischen oder juckenden Hauterkrankungen, bei denen die symptomatische Anwendung von stark wirksamen Kortikosteroiden angezeigt ist.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Zu Beginn der Behandlung wird Soderm Lotio ein- bis zweimal täglich dünn auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen und einmassiert. Mit Eintritt der Besserung genügt meist eine Anwendung pro Tag. Bei Kleinkindern über 1 Jahr genügt meist eine Anwendung pro Tag. Die Präparate sollten dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und nach Möglichkeit leicht einmassiert werden. Bei Erwachsenen sollte eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung vermieden werden. Längere Behandlungszeiten sollten nur im Ausnahmefall bei gegebener Indikation verordnet werden.

**Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Soderm Lotio bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch 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.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Akne
- periorale Dermatitis
- Pruritus ohne Entzündung
- Pruritus anogenitalis
- Rosacea
- rosaceaartige (periorale) Dermatitis
- virusbedingte Hautkrankheiten (z. B. Herpes simplex, Zoster, Varizellen)
- unbehandelte Infektionen der Haut
- spezifische Hautprozesse (Hauttuberkulose, luische Hauterkrankungen)
- Vakzinationsreaktionen
- durch Viren, Bakterien oder Pilze verursachte Infektionen der Haut
- Überempfindlichkeit gegenüber Betamethason, Methyl-4-hydroxybenzoat oder

einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

Hauterkrankungen bei Säuglingen unter 1 Jahr dürfen nicht mit Soderm Lotio behandelt werden, auch nicht Dermatitis inklusive Windeldermatitis.

Ebenso sollte keine Anwendung unter Okklusivbedingungen, wie z. B. unter Windeln erfolgen.

Soderm Lotio darf nicht angewendet werden bei ausgedehnten chronisch-stationären Formen der Psoriasis.

Die Haut ist im Gesichtsbereich besonders empfindlich. Daher soll dort eine Langzeittherapie mit Lokalkortikoiden möglichst nicht durchgeführt werden, um Hautveränderungen zu vermeiden. Eine Anwendung am Augenlid und in Augenumgebung ist generell zu vermeiden, da dies unter Umständen zum Glaukom und Katarakt führen kann. Glukokortikoidhaltige Arzneimittel sind nicht zur Anwendung am Auge bestimmt.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Aufgrund der Entflammbarkeit von Soderm Lotio 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).

Eine erhöhte systemische Resorption topischer Kortikosteroide kann bei einzelnen Personen zu einer Manifestation von Hypercortisolismus (Cushing-Syndrom) und reversibler Suppression der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse und folglich zu einer Nebennierenrindeninsuffizienz führen. Wenn einer der oben beschriebenen Zustände auftritt, ist die Anwendungshäufigkeit schrittweise zu reduzieren oder durch ein Kortikosteroid geringerer Wirkstärke zu substituieren. Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann zu Nebennierenrindeninsuffizienz führen (siehe Abschnitt 4.8).

Risikofaktoren für vermehrte systemische Effekte sind:

- Wirkstärke und Formulierung des topischen Kortikosteroids
- Dauer der Anwendung
- Auftragen auf einer großen Fläche
- Anwendung unter Okklusivbedingungen, wie z. B. auf intertriginösen Bereichen der Haut oder unter Okklusivverbänden (Bei Kindern können Windeln wie luftdicht abschließende Verbände wirken.)
- Erhöhte Hydratation des Stratum corneum
- Anwendung auf dünner Haut, wie z. B. dem Gesicht
- Anwendung auf verletzter oder barrieregeschädigter Haut
- 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.

Soderm Lotio sollte bei Kindern nur kurzfristig (weniger als 1 Woche) und kleinflächig (weniger als 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden. Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Kortikoid-Präparaten erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zu Erwachsenen zu einer erhöhten Resorption des Kortikoids durch die kindliche Haut kommen kann.

Bei Kleinkindern und Kindern unter 12 Jahren soll eine Langzeitbehandlung vermieden werden, weil auch ohne Okklusivverbände eine erhöhte perkutane Resorption und damit eine adrenale Suppression hier möglich ist.

Bakterielle Infektionen werden durch warme, feuchte Bedingungen in Hautfalten begünstigt oder können durch Okklusivverbände verursacht werden. Wenn Okklusivverbände benutzt werden, sollte die Haut beim Verbandswechsel gereinigt werden.

Topische Kortikosteroide sollen mit Vorsicht bei Psoriasis angewendet werden, da von Fällen von Wiederaufflammen (Rebound-Phänomen), Entwicklung von Toleranzen, Risiko generalisierter pustulöser Psoriasis und Entwicklung lokaler oder systemischer Toxizität aufgrund geschädigter Hautbarriere berichtet wurde. Bei Anwendung bei Psoriasis ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten erforderlich.

Die Behandlung von Hauterkrankungen mit Kortikoiden, bei denen sich eine Infektion entwickelt, erfordert eine angemessene antimikrobielle Therapie. Falls sich eine solche Infektion dennoch ausbreitet, muss die äußerliche Kortikoid-Behandlung abgebrochen und der behandelnde Arzt aufgesucht werden, der dann über eine spezielle Weiterbehandlung entscheidet. Dieses Arzneimittel darf bei Anwendung im Gesichtsbereich nicht mit den Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommen.

Die Haut ist im Gesichtsbereich besonders empfindlich. Daher soll dort eine Langzeittherapie mit Lokalkortikoiden nicht durchgeführt werden, um atrophische Hautveränderungen zu vermeiden.

Topische Kortikosteroide werden manchmal zur Behandlung einer Dermatitis in der Umgebung chronischer Beinulzera angewendet. Diese Anwendung kann jedoch mit einem häufigeren Auftreten lokaler Überempfindlichkeitsreaktionen und einem erhöhten Risiko für lokale Infektionen verbunden sein.

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

Bei der Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffs Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, die das CYP 3A4 Enzymsystem hemmen (z.B. Ritonavir, Itraconazol), zeigte sich eine Hemmung der Metabolisierung von Kortikosteroiden, was zu einer erhöhten systemischen Verfügbarkeit führte. Das Ausmaß der klinischen Relevanz dieser Wechselwirkung hängt von der Dosierung und Art der Anwendung des Kortikosteroids sowie der Wirkstärke des CYP 3A4 Inhibitors ab.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Die bisherigen Erfahrungen mit der Anwendung von Glukokortikoiden beim Menschen haben keinen Verdacht auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko ergeben. Während der Schwangerschaft sollten Lokalkortikoide wegen möglicher systemischer Wirkung grundsätzlich nicht hoch dosiert auf ausgedehnten Hautflächen oder über eine längere Zeit angewendet werden, da dies zu Störungen des Regelkreises Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinde führen kann und Wachstumsstörungen des Feten nicht auszuschließen sind.

Glukokortikoide führten im Tierexperiment zu Gaumenspalten (siehe 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit). Ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glukokortikoiden während des ersten Trimenons wird diskutiert. Weiterhin wird aufgrund von epidemiologischen Studien in Verbindung mit Tierexperimenten diskutiert, dass eine intrauterine Glukokortikoidexposition zur Entstehung von metabolischen und kardiovaskulären Erkrankungen im Erwachsenenalter beitragen könnte. Synthetische Glukokortikoide wie Betamethason werden in der Plazenta im Allgemeinen schlechter inaktiviert als das endogene Cortisol (= Hydrocortison) und stellen daher ein Risiko für den Fetus dar.

Während einer Schwangerschaft soll eine langfristige lokale Behandlung – besonders in den ersten drei Monaten – nur nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung vorgenommen werden. Für den Menschen liegen bisher keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung vor, intrauterine Wachstumsstörungen durch Glukokortikoide sind bei einer oralen Langzeittherapie jedoch nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung

zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Feten die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionstherapie beim Neugeborenen erforderlich macht.

##### Stillzeit

Betamethason geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Dabei sollte Betamethasonvalerat in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter das Risiko für das Kind überwiegt. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen bzw. eine großflächige Anwendung von mehr als 20% der Körperoberfläche erforderlich, sollte abgestellt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen ist zu vermeiden. Bei der Anwendung in der Stillzeit ist Betamethasonvalerat nicht auf den Brüsten anzuwenden, um eine versehentliche Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden.

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

#### 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)

Normalerweise werden Glukokortikoid-haltige Topika gut vertragen. Treten jedoch Anzeichen von Überempfindlichkeit auf, soll die Anwendung abgebrochen werden.

Siehe unten stehende Tabelle

Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Opportunistische Infektion	Sehr selten
Erkrankungen des Immunsystems	Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen <sup>#</sup>	Sehr selten
Endokrine Erkrankungen	Suppression der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse <sup>§</sup> : Cushingoide Erscheinungen (z. B. Mondgesicht, Stammfettsucht), verzögerte Gewichtszunahme/Wachstumsverzögerung bei Kindern, Osteoporose, Glaukom, Hyperglykämie/Glukosurie, Katarakt, Bluthochdruck, Übergewicht/Adipositas, verminderte endogene Cortisol-Spiegel, Alopezie, Trichorrhexis	Sehr selten
Augenerkrankungen	Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)	Häufigkeit nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Pruritus, lokales Brennen der Haut/Schmerzen der Haut	Häufig
	Allergische Kontaktdermatitis/Dermatitis (einschließlich rosaceaartiger [perioraler] Dermatitis), Erythem, Hautausschlag, Urtikaria, pustulöse Psoriasis, Dünnerwerden der Haut*/Hautatrophie*, Faltenbildung der Haut*, Trockenheit der Haut*, Striae*, Teleangiektasien*, Änderung der Hautpigmentierung*, Hypertrichosis, Exazerbation der zugrunde liegenden Symptome	Sehr selten
	Steroidakne	Häufigkeit nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Irritation/Schmerz an der Auftragsstelle	Sehr selten

<sup>#</sup> Treten dennoch Anzeichen von Überempfindlichkeit auf, soll die Anwendung abgebrochen werden.

Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen können den krankheitsbedingten Symptomen ähneln.

\* Begleitende Hauterscheinungen zu lokalen und/oder systemischen Auswirkungen der Suppression der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse.

<sup>§</sup> Die länger dauernde oder großflächige Anwendung von Kortikosteroiden kann zu einer systemischen Resorption des Wirkstoffs führen. Das Auftreten systemischer Effekte ist eher wahrscheinlich bei Kleinkindern und Kindern und bei der Anwendung unter Okklusivbedingungen. Bei Kleinkindern können Windeln wie ein Okklusivverband wirken. Bei Anwendung topischer Glukokortikoide können Kinder empfindlicher sein für eine systemische Resorption des Wirkstoffes als Erwachsene.

Bei länger dauernder (über ca. 3 Wochen) oder großflächiger Anwendung, besonders unter Okklusion oder in Hautfalten, können Veränderungen im behandelten Hautgebiet wie Dünnerwerden der Haut, Striae, Steroidakne, Teleangiektasien, Änderung der Hautpigmentierung, Hypertrichosis auftreten.

Applikation von glukokortikoidhaltigen Externa auf Wunden kann die Wundheilung stören.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, 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

Das Auftreten akuter Überdosierungsercheinungen ist unwahrscheinlich. Nach chronischer Überdosierung oder Missbrauch kann sich das klinische Bild des Hyperkortisolismus entwickeln. In diesem Fall sollte die Anwendung abgebrochen werden oder die Dosierung wegen des möglichen Risikos einer Nebenniereninsuffizienz durch Reduktion der Anwendungshäufigkeit oder Substitution mit einem Kortikosteroid geringerer Wirkstärke stufenweise unter ärztlicher Aufsicht herabgesetzt werden.

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, stark wirksam (Gruppe III), Kortikosteroide, rein  
ATC-Code: D07AC01

#### Wirksamkeit

Betamethasonvalerat wirkt unter experimentellen und therapeutischen Bedingungen antiphlogistisch, antiallergisch und antiproliferativ.

Bei lokaler Anwendung zeigen sich Phlogostase-, Epidermostase- und Koriostase- sowie Antiallergie- und Kontakthypästhesie-Effekte.

Im Vasokonstriktionstest nach McKenzie und Stoughton, dessen Ergebnisse mit der therapeutischen Wirksamkeit lokaler Kortikosteroide korrelieren, wurden 23 Ester des Betamethasons untersucht. Dabei ergab sich für Betamethasonvalerat – bezogen auf Fluocinolonacetonid = 100 – eine vasokonstriktorische Aktivität von 360.

Vasokonstriktionswerte von 5 topischen Kortikoiden im klinischen Vergleich:

Fluocinolonacetonid 100  
Hydrocortison < 1  
Triamcinolonacetonid 75  
Betamethason < 1  
Betamethasonvalerat 360

#### Wirkmechanismus

Die qualitativ für alle Glukokortikoide gültigen Mechanismen ihrer antiphlogistischen, antiproliferativen und immunmodulierenden Wirkung können, nach den z. Z. gültigen und in Teilen noch unvollständigen und hypothetischen Vorstellungen, schematisch und vereinfacht wie folgt dargestellt werden: Glukokortikoid-Moleküle komplexieren im Zellplasma mit Rezeptorproteinen und werden in den Zellkern transportiert, wo sie als Kortikoid-Rezeptor-Komplex an HRE's (hormone responsive elements) einzelner Gene binden.

Dies induziert die Transkription spezifischer mRNS-Moleküle, die an Ribosomen zur Synthese von Lipocortin-Proteinen führen. Die Lipocortine hemmen Reaktionen, die, wenn Zellen von physikalischen, chemischen, toxischen, immunogenen oder mikrobiellen Noxen getroffen werden, zwischen Phospholipase A2 und Membran-Phospholipiden ablaufen und die Freisetzung von Arachidonsäure bewirken.

Die Verhinderung bzw. Reduzierung der Arachidonsäure-Freisetzung normalisiert, reduziert oder blockiert die durch den Arachidonsäure-Metabolismus über Cyclooxygenase und Lipoxygenase gesteuerte Synthese und Freisetzung von Prostaglandinen, Prostazyklin, Leukotrienen, PAF und Thromboxan, die als Entzündungsmediatoren z.B. auf Gefäße, Zellmembranen, Leukozyten, Makrophagen und deren Chemotaxis und Migration einwirken und das Zellwachstum regulieren.

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

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei zeitlich und örtlich begrenzter lokaler Anwendung eines Betamethason-Externums werden keine systemisch bedeutsamen Wirkstoffmengen resorbiert.

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

Betamethasonvalerat wird *in vivo* durch Esterasen rasch zu Betamethasonalkohol hydrolysiert.

Die Verstoffwechslung von [<sup>3</sup>H]Betamethason wurde an gesunden Probanden und Patienten unter hohen therapeutischen Dosen des Steroids untersucht. Etwa 70 % der Dosis wurde innerhalb von 48 Stunden mit dem Harn ausgeschieden, 15 bis 30 % wurde in der unkonjugierten Fraktion wieder aufgefunden. 6 Metaboliten sowie unverändertes Betamethason wurden isoliert. Die Umwandlung verlief wie folgt: Oxidation der 11β-Hydroxylgruppe, Hydroxylierung an Position 6β, Reduktion der Carboxylgruppe an C-20 und Entfernung der Seitenkette.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

#### Akute Toxizität

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

#### Subchronische/chronische Toxizität

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

#### Reproduktionstoxizität

Glukokortikoide induzierten in Tierversuchen mit verschiedenen Spezies teratogene Effekte (Gaumenspalten, Skelettmissbildungen). Bei Ratten wurden eine Verlängerung der Gestation sowie eine erschwerte Geburt beobachtet. Darüber hinaus waren die Überlebensrate, das Geburtsgewicht sowie die Gewichtszunahme der Nachkommen reduziert. Die Fertilität wurde nicht beeinträchtigt. Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in therapeutischen Dosen während der Gestation zu einem erhöhten Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

#### Mutagenität und Kanzerogenität

Untersuchungen zur Mutagenität und Langzeitstudien zum tumor erzeugenden Potenzial von Soderm liegen nicht vor.

### 6. Pharmazeutische Angaben

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)  
Macrogolcetylstearylether (Ph. Eur.)-EO-Einheiten: 20-22  
Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) [pflanzlich]  
Digollistearat  
Dickflüssiges Paraffin  
Glycerol 85%  
2-Propanol (Ph. Eur.)  
Citronensäure Monohydrat  
Gereinigtes Wasser

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre  
nach Anbruch: 6 Monate

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.  
Die Flasche nach der Anwendung fest verschließen.

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

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche zu  
20 ml Emulsion  
50 ml Emulsion  
100 ml Emulsion

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

Dermapharm AG  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel.: 089/64186-0  
Fax: 089/64186-130  
E-Mail: service@dermapharm.de

## 8. Zulassungsnummer

36969.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

22.06.1998/22.04.2010

## 10. Stand der Information

März 2018

## 11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt