

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Karison Crinale 0,5 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Karison Crinale enthält 0,5 mg Clobetasolpropionat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Leicht gelbe Lösung zur Anwendung auf der Haut

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung lokalisierter therapieresistenter Plaques von entzündlichen Hauterkrankungen an behaarten Körperregionen, bei denen die symptomatische Anwendung topischer Glukokortikoide mit sehr starker Wirkung angezeigt ist, z. B. bei Psoriasis.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

**Clobetasolpropionat gehört zur am stärksten wirksamen Klasse topischer Corticosteroide (Gruppe IV) und eine verlängerte Anwendung kann zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen führen (siehe Abschnitt 4.4). Falls eine Behandlung mit einem lokal wirksamen Corticosteroid über 2 Wochen hinaus klinisch gerechtfertigt ist, soll ein weniger stark wirksames Corticosteroid-Präparat in Erwägung gezogen werden. Wiederholte, aber kurzzeitige Anwendungen von Clobetasolpropionat, können zur Kontrolle von Exazerbationen eingesetzt werden (Einzelheiten siehe unten).**

**Dosierung**

1 mal täglich die zu behandelnden Stellen mit der Lösung dünn befeuchten. Karison Crinale wird in einer Flasche mit Tropfeinsatz geliefert. Die Lösung kann daher durch das Haar hindurch direkt auf die zu behandelnde Stelle der Kopfhaut aufgetragen werden, ohne das Haar vollständig zu benetzen.

Die behandelte Fläche darf 10% der Körperoberfläche nicht überschreiten. Aus Sicherheitsgründen wird darauf hingewiesen, dass Patienten nicht mehr als 50 g Karison Crinale pro Woche anwenden sollten.

Wiederholte kurzzeitige Behandlungen mit Karison Crinale können zur Kontrolle von Exazerbationen angewendet werden. Falls eine kontinuierliche Steroidbehandlung angezeigt ist, sollte eine weniger potente Zubereitung gewählt werden.

**Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Karison Crinale bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen.

Säuglinge und Kleinkinder unter 3 Jahren dürfen nicht mit Karison Crinale behandelt werden (siehe Abschnitt 4.3).

Bei Kindern von 3 bis 12 Jahren sollte Karison Crinale nicht angewendet werden. Eine Behandlung von Kindern in dieser Altersgruppe darf nur im Ausnahmefall und für wenige Tage erfolgen (siehe Abschnitt 4.4).

**Ältere Patienten**

Klinische Studien konnten keine Unterschiede hinsichtlich der Wirksamkeit zwischen älteren und jüngeren Patienten feststellen. 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. Eine Behandlung ist gegebenenfalls im kurzen Abstand auf Nebenwirkungen hin zu überprüfen.

**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. Eine Behandlung ist gegebenenfalls im kurzen Abstand auf Nebenwirkungen hin zu überprüfen.

**Patienten mit diabetogener Stoffwechsellaage**

Karison Crinale sollte nicht großflächig bei Patienten mit diabetogener Stoffwechsellaage angewendet werden. Eine Behandlung ist gegebenenfalls im kurzen Abstand auf Nebenwirkungen hin zu überprüfen.

**Art der Anwendung**

Zur Anwendung auf der Haut.

Karison Crinale ist nur zur topischen Anwendung geeignet.

Karison Crinale nicht in die Augen bringen.

Patienten sollten darauf hingewiesen werden, nach Anwendung von Karison Crinale ihre Hände zu waschen.

**Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung ist auf maximal 2 Wochen zu beschränken. Falls danach keine Besserung eingetreten ist, sollte der Patient sich nochmals an den behandelnden Arzt wenden.

Sobald die Erkrankung unter Kontrolle ist, sollte die Behandlung mit topischen Kortikosteroiden schrittweise abgesetzt werden. Ein plötzliches Absetzen von Clobetasol kann zu einem Wiederaufflammen der vor der Behandlung vorliegenden Dermatosen führen (Rebound-Phänomen).

**4.3 Gegenanzeigen**

Karison Crinale darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- bei Rosacea, rosacea-artiger (perioraler) Dermatitis, Pruritus anogenitalis,

- bei bakteriell, mykotisch und parasitär verursachten Infektionen der Haut oder Kopfhaut,
- im Gesicht, am Auge, Lid oder in Augenumgebung (Periorbitalregion),
- bei Varizellen, Impfreaktionen, spezifischen Hautprozessen (Hauttuberkulose, luische Hauterkrankungen),
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 3 Jahren (einschließlich der Behandlung von Dermatosen).

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

Aufgrund der Entflammbarkeit von Karison Crinale 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 Nebennierenrinden-Insuffizienz 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 Nebennierenrinden-Insuffizienz 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.

Karison Crinale sollte nicht bei Kindern von 3 bis 12 Jahren angewendet werden. Eine Behandlung in dieser Altersgruppe soll nur im Ausnahmefall und für wenige Tage erfolgen. Eine kontinuierliche Langzeitbehandlung dieser Altersgruppe mit topischen Kortikoiden sollte vermieden werden, da eine Suppression der Nebennierenrindenfunktion auftreten kann.

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 Steroide sollten bei Psoriasis mit Vorsicht angewendet werden, da über Fälle von „Rebound“-Phänomenen, der Entwicklung einer Toleranz, einer generalisierten pustulösen Psoriasisform sowie der Entwicklung einer lokalen oder systemischen Toxizität aufgrund einer ungenügenden Barrierefunktion der Haut berichtet wurde. Daher ist bei der Anwendung bei Psoriasis eine sorgfältige Überwachung der Patienten wichtig.

Zur Behandlung einer entzündlichen Hautveränderung, bei der sich eine Infektion entwickelt, sollte eine geeignete antimikrobielle Therapie durchgeführt werden. Jede Ausbreitung einer Infektion erfordert das Absetzen der topischen Glukokortikoidtherapie und Einleitung einer geeigneten antimikrobiellen Therapie.

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.

Karison Crinale sollte außerdem nicht angewendet werden an der Haut des Gesichtes, des Halses, in intertriginösen Bereichen (Axillar- und Genitoanalregion) mit Ausnahme des genitalen Lichen sclerosus et atrophicus, auf erosiven, nässenden Hautflächen, bei Rhagaden und Ulzerationen, bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen, Patienten mit diabetogener Stoffwechsellage.

Fälle von Osteonekrose, schweren Infektionen (einschließlich nekrotisierender Faszitis) und systemischer Immunsuppression (welche manchmal zu reversiblen Kaposi-Sarkom-Läsionen führt) wurden bei Langzeitanwendung von Clobetasolpropionat in höheren als den empfohlenen Dosierungen berichtet (siehe Abschnitt 4.2). In manchen Fällen wendeten Patienten gleichzeitig andere stark wirksame orale/ topische Kortikosteroide oder Immunsuppressiva (z.B. Methotrexat, Mycophenolatmofetil) an. Falls eine Behandlung mit einem lokal wirksamen Kortikosteroid über 2 Wochen hinaus klinisch gerechtfertigt ist, soll ein weniger stark wirksames Kortikosteroid-Präparat in Erwägung gezogen werden.

**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 Anwen-

dung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

Karison Crinale sollte bei älteren Patienten nicht großflächig angewendet werden.

Bei längerfristiger und/oder wiederholter Anwendung von Clobetasolpropionat ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten – wie bei oraler oder parenteraler Kortikosteroidgabe – erforderlich.

Leicht entzündlich. Reizt die Augen. Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, die das CYP3A4 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 CYP3A4 Inhibitors ab.

Wechselwirkungen von Clobetasolpropionat mit weiteren Medikamenten wurden bisher nicht beschrieben, sind aber z.B. mit Diuretika, Antikoagulanzen und unter ungünstigen Therapie- und Resorptionsverhältnissen, z.B. an stark geschädigter Haut, denkbar.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von Karison Crinale so weit wie möglich vermieden werden und, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen. Dabei sollte Clobetasol in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter das Risiko für den Fetus überwiegt.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft kann es zu intrauteriner Wachstumsretardierung des Kindes kommen. 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 Clobetasol werden in der Plazenta im Allgemeinen schlechter inaktiviert als das endogene Cortisol (= Hydrocortison) und stellen daher ein Risiko für den Fetus dar. Werden Glukokortikoide am Ende der Schwangerschaft gegeben, besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Sub-

stitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Stillzeit

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden und Clobetasol in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter das Risiko für das Kind überwiegt. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen ist zu vermeiden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestellt werden.

Wenn gestillt wird, darf Karison Crinale nicht auf den Brüsten angewendet werden, um eine versehentliche Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden.

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

Durch die Anwendung von Karison Crinale ist keine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, zu erwarten.

**4.8 Nebenwirkungen**

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Systemorganklassen und absoluter Häufigkeit (alle berichteten Ereignisse) aufgelistet.

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)

Siehe Tabelle auf Seite 3

Nach längerfristiger Anwendung im Gesichtsbereich kommt es häufiger als an anderen Körperstellen zu atrophischen Hautveränderungen.

Eine Verstärkung der zu behandelnden Symptome ist möglich.

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**

Eine akute Überdosierung ist unwahrscheinlich, dennoch kann sich nach chronischer Überdosierung oder Missbrauch das klinische Bild des Hypercortisolismus entwickeln (siehe Abschnitt 4.8). In diesem

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

# Treten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion auf, sollte die Anwendung sofort abgebrochen werden.

Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen können möglicherweise bei Anwendung auftreten und den krankheitsbedingten Symptomen ähneln.

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

Fall sollte die Dosierung aufgrund des möglichen Risikos einer Nebenniereninsuffizienz stufenweise durch Reduktion der Anwendungshäufigkeit oder Substitution mit einem Kortikosteroid geringerer Wirkstärke unter ärztlicher Aufsicht herabgesetzt werden.

Die weitere Behandlung der Überdosierung sollte wie klinisch angezeigt durchgeführt werden.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, rein, Kortikosteroide, sehr stark wirksam (Gruppe IV)  
ATC-Code: D07AD01

Wirksamkeit

Topische Kortikosteroide besitzen anti-inflammatorische, juckreizmindernde und vaso-konstriktorische Eigenschaften.

Aufgrund seiner tierexperimentellen und humanpharmakologischen Wirkungen wird Clobetasolpropionat 0,05%ig als sehr stark wirksames Steroiddermatikum der Intensitätsklasse IV zugeordnet.

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 HREs (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 Zyklusogenase und Lipoxygenase gesteuerte Syn-

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

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Zur perkutanen Resorption von Clobetasol auf der Grundlage von Clobetasolpropionat-haltiger Lösung liegen keine Untersuchungen vor.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Akute Toxizität

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

Subchronische/chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität von Clobetasolpropionat zeigten bei oraler und dermalen Applikation dosisabhängige 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 wurde 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 Stoffwechselerkrankungen im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmittersatzes und des Verhaltens beiträgt.

Mutagenität und Kanzerogenität

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glukokortikoide ergaben keinen Hinweis auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften. Langzeitstudien zum kanzerogenen Potenzial mit Clobetasolpropionat wurden nicht durchgeführt.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumedetat  
Polysorbat 80  
Isopropylalkohol  
Gereinigtes Wasser

**6.2 Inkompatibilitäten**

Bisher nicht bekannt geworden.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre  
Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

**6.4 Besondere Vorsichtshinweise für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °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**

Flaschen zu  
15 ml Lösung  
30 ml Lösung  
50 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtshinweise 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**

49879.00.02

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

14.01.2003/15.07.2011

**10. STAND DER INFORMATION**

September 2022

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt