

Kortikoid-ratiopharm[®] 0,1 % Creme

ratiopharm

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kortikoid-ratiopharm[®] 0,1 % Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 1 mg Triamcinolonacetonid.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weißer, homogene Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung entzündlicher Hautkrankheiten, bei denen mittelstark wirksame topisch anzuwendende Glukokortikoide angezeigt sind.

Kortikoid-ratiopharm[®] 0,1 % Creme eignet sich insbesondere für akute bis subchronische sowie nässende Dermatosen ohne keratotische Veränderungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche

Zu Beginn der Behandlung 1-2-mal täglich.

Mit Eintritt der Besserung die Anwendung der Creme langsam bis auf 1-mal täglich reduzieren.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder

Die Creme wird 1-mal täglich angewendet.

Art der Anwendung

Die Creme dünn auf die erkrankten Hautpartien auftragen und nach Möglichkeit leicht einreiben.

Bei Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass keine Creme in die Augen gelangt (siehe Abschnitt 4.4).

Die Creme ist bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern kleinflächig (unter 10 % der Körperoberfläche) anzuwenden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Auch nach Abklingen des Krankheitsbildes sollte die Creme noch einige Tage angewendet werden, um ein Wiederaufflammen zu vermeiden. Die Behandlung sollte ausschleichend beendet werden.

Die Behandlungsdauer sollte 2-3 Wochen nicht überschreiten.

Säuglinge und Kleinkinder bis 4 Jahre sollten - besonders im Windelbereich - nur bis zur Dauer von 1 Woche behandelt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Triamcinolonacetonid oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei spezifischen Hauterscheinungen (Lues, Tuberkulose)
- bei Virusinfektionen (z. B. Varizellen, Herpes simplex, Herpes zoster)
- bei Vakzinationsreaktionen
- bei Mykosen

Kortikoid-ratiopharm[®] 0,1 % Creme

ratiopharm

- bei bakteriellen Hautinfektionen
- bei Akne vulgaris, Steroidakne
- bei perioraler Dermatitis
- bei Rosacea
- während der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht ist geboten bei Anwendung dieses Arzneimittels

- im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen, bei Prädisposition Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendrucks)
- auf intertriginösen Arealen
- im Genital- oder Analbereich (siehe unter „Hinweis“)
- im Umfeld von Hautulzera
- bei Kindern und älteren Menschen („Altershaut“) infolge abgeschwächter Barriereleistung der Hornschicht bzw. einer größeren Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht

Eine großflächige (über 30 % der Körperoberfläche) und/oder lang andauernde Anwendung (länger als 2-3 Wochen) dieses Arzneimittels sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 4.4 und Abschnitt 4.8).

Besonders anfällig für Kortikoid-Hautschäden sind Gesicht, Unterarme und Handrücken, da sie der Sonnenbestrahlung ausgesetzt sind, was zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen führen kann.

Weisen die zu behandelnden Hautpartien Zeichen eines Pilzbefalls auf, so müssen speziell gegen Mykosen wirksame Salbenzubereitungen angewendet werden.

Überwachungsmaßnahmen

Patienten, die über längere Zeit und/oder auf ausgedehnten Hautarealen - insbesondere unter Okklusion - behandelt werden, sollten periodisch auf eine mögliche HPA-Achsen-Suppression mittels Bestimmung des Urin-Kortisolspiegels und des ACTH-Stimulationstests untersucht werden.

Prinzipiell erfordert jede Steroiddermatika-Behandlung eine ausreichende Kontrolle durch den Arzt.

Hinweis:

Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel im Genital- oder Analbereich kann es wegen des sonstigen Bestandteils „Vaseline“ bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

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 selt

Sonstiger Bestandteil

Kaliumsorbit

Kaliumsorbit kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.ene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer äußerlicher Anwendung dieses Arzneimittels (d. h. bei begrenzter Auftragemenge, -fläche und -dauer unter Berücksichtigung der Hautbeschaffenheit) sind keine systemischen Kortikoidwirkungen und somit auch keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu erwarten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Kortikoid-ratiopharm[®] 0,1 % Creme bei Schwangeren vor. Triamcinolonacetonid zeigte in Tierversuchen embryotoxische und teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, Hydrocephalus, sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltenbildungen bei der systemischen Anwendung von Glukokortikoiden während des ersten Trimenons diskutiert.

Kortikoid-ratiopharm[®] 0,1 % Creme

ratiopharm

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

Die Anwendung von Kortikoid-ratiopharm[®] 0,1 % Creme während der Schwangerschaft ist kontraindiziert.

Ist eine Anwendung von Glukokortikoiden in der Schwangerschaft zwingend notwendig, sind Substanzen wie Hydrokortison oder Prednisolon anzuwenden, da diese Substanzen durch das Enzym 11 β -Hydroxysteroid-Dehydrogenase in der Plazenta zu inaktiven Formen metabolisiert werden und die Plazenta deshalb bei diesen Stoffen einen wirksameren Schutz darstellt als bei den meisten synthetischen Glukokortikoiden.

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Triamcinolonacetonid in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen (mehr als 30 % der Körperoberfläche) oder langfristigen (länger als 2-3 Wochen) Anwendung soll Kortikoid-ratiopharm[®] 0,1 % 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

Kortikoid-ratiopharm[®] 0,1 % Creme hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig	$\geq 1/10$
Häufig	$\geq 1/1000 - < 1/100$
Gelegentlich	$\geq 1/1000 - < 1/100$
Selten	$\geq 1/10.000 - < 1/1000$
Sehr selten	$\geq 1/1000 - < 1/100$
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Selten: Allergische Hautreaktionen

Das Auftreten weiterer Nebenwirkungen ist wesentlich abhängig von Hautbeschaffenheit, Applikationsmodus und -ort sowie der Anwendungsdauer.

Folgende Nebenwirkungen können insbesondere bei länger dauernder Anwendung (länger als 2-3 Wochen) auftreten:

Nicht bekannt:

- Epidermisatrophie
- Teleangiektasien, Mikrotraumen mit Ekchymosen, Purpura
- Striae distensae cutis (Steroidstriae, besonders bei Jugendlichen)
- Steroidakne
- Hypertrichosis
- Miliaria
- periorale Dermatitis
- Pigmentverschiebungen
- Photosensibilisierung
- bakterielle, virale oder mykotische Sekundärinfektionen
- verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Bei längerfristiger Anwendung (länger als 2-3 Wochen) oder auf großen Flächen (über 30 % der Körperoberfläche) - insbesondere bei vorgeschädigter Haut mit reduzierter Barrierefunktion oder unter Okklusivverbänden - muss mit den bekannten systemischen Kortikoid-Wirkungen und -Nebenwirkungen gerechnet werden.

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.

Kortikoid-ratiopharm[®] 0,1 % Creme

ratiopharm

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation

Intoxikationen sind bei bestimmungsgemäßer topischer Anwendung nicht zu erwarten.

Bei längerfristiger und/oder großflächiger Anwendung - insbesondere auf vorgeschädigter Haut mit reduzierter Barrierefunktion oder unter Okklusion - kann der Wirkstoff in höherem Maße systemisch verfügbar werden und zu den bekannten systemischen Glukokortikoid-Nebenwirkungen (HPA-Achsen-Suppression [Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse], Cushing-Syndrom) führen.

b) Therapie von Intoxikationen

Bei Auftreten systemischer Nebenwirkungen symptomatisch behandeln.
Präparat absetzen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, mittelstark wirksam (Gruppe II),
ATC-Code: D07AB09

Triamcinolonacetonid ist ein fluoriertes Glukokortikoid der Klasse III (hochwirksame Steroiddermatika).

Triamcinolonacetonid wirkt antiinflammatorisch, antiexsudativ, antiallergisch und antipruriginös durch

- Verminderung der Bildung von Entzündungsmediatoren aus der Reihe der Arachidonsäurederivate infolge der Phospholipase-A₂-Hemmung nach Makrocortin-Induktion
- Migrations- und Endotheladhäsionshemmung von Leukozyten
- Stabilisierung von leukozytären Lysosomen-Membranen
- Hemmung der Bildung, Speicherung und Freisetzung von Mediatorsubstanzen aus Mastzellen
- Reduktion der Komplementbestandteile
- Vasokonstriktion („blanching-effect“) infolge permissiver Eigenschaften
- Verminderung der Kapillarpermeabilität mit konsekutiver Akantholyse-Hemmung

Parallel zu den potenten antiinflammatorischen Wirkungen zeigt Triamcinolonacetonid starke antiproliferative und dermal atrophogene Eigenschaften, die auf direkter Herabsetzung der Mitoseaktivität und DNA-Synthese schnell proliferierender Epidermal- und Fibroblastenzellverbände beruhen. Daneben stellen sich eine Hemmung der Kollagen-Synthese sowie eine Reduzierung elastischer Fasern und der Bindegewebsgrundsubstanz in korialen Schichten ein, des Weiteren eine Inhibition der Pigmentsynthese in Melanozyten.

Weitere immunsuppressive Wirkungen, die sich im Wesentlichen mit antiallergischen überlagern, bestehen in einer Lymphozytenreduktion und Interleukin- sowie Antikörper-Synthesehemmung.

Daneben werden interaktionale Prozesse zwischen zellulärer und humoraler Komponente des Immunsystems beeinträchtigt.

Bei längerfristiger Anwendung besteht die Möglichkeit des Auftretens einer Toleranz infolge einer Empfindlichkeitsabnahme kutaner Steroidrezeptoren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das Penetrationsvermögen einer topisch applizierten Substanz ist wesentlich eine Funktion von Vehikel, Substanzeigenschaften, Applikationsmodus und -ort sowie des Hautzustandes.

Nach epikutaner Applikation von Triamcinolonacetonid verbleiben 70-90 % auf der Hautoberfläche. Die normale Hornschicht als morphologische und funktionelle Permeationsbarriere nimmt bis zu 30 % des Steroids auf und gibt den Wirkstoff als Depot fungierend an tiefere Schichten ab. Wirksame intradermale Konzentrationen werden bereits nach 30 Minuten erreicht. Die Konzentrationen in Epidermis und Dermis bleiben als Folge einer kontinuierlichen Abgabe aus dem Stratum corneum über 16 Stunden konstant und betragen ca. 5-mal 10⁻⁶ bzw. 3-mal 10⁻⁵ mol/l.

Pathologisch veränderte Haut zeigt als Folge einer reduzierten Barrierefunktion etwa 3-10fach höhere Substanzkonzentrationen in Dermis und Epidermis.

Durch intakte Haut penetriert weniger als 1 % der applizierten Dosis, nach Ablösung des Stratum corneum etwa 3 % und unter Okklusivverbänden ca. 10 %. Die effektive Absorption ist in Hautarealen mit dünnem Stratum corneum (Unterarm, Skrotalbereich) oder gehäuften physiologischen Hautlücken (Schweißdrüsen, Haarfollikel) sowie an intertriginösen Arealen und unter Okklusion deutlich ausgeprägter.

Kortikoid-ratiopharm[®] 0,1 % Creme

ratiopharm

In der Praxis werden üblicherweise bei örtlich und zeitlich begrenzter Anwendung keine systemisch bedeutsamen Mengen resorbiert. Die systemische biologische Halbwertszeit von Triamcinolon beträgt 12-36 Stunden. Triamcinolon wird bis zu einem Anteil von ca. 80 % an Plasmaalbumine und Transcortin gebunden.

Triamcinolon kann in allen Geweben abgebaut werden; sofern die Substanz in den Blutkreislauf gelangt, vollzieht sich der Abbau zu einem hohen Maß über Glukuronsäurekonjugation in der Leber. Die Elimination erfolgt zu ca. 70-80 % biliär, etwa 20 % werden renal ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Triamcinolonacetonid lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von *Kortikoid-ratiopharm*® 0,1 % Creme für den Menschen erkennen. Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Triamcinolonacetonid zeigten typische Symptome einer Glukokortikoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebenniere, sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Softisan 601 (bestehend aus: Glycerolmonostearat 40-55 %, Hartfett, Mittelkettige Triglyceride, Cetomacrogol 1000), Macrogolstearat 400, Weißes Vaseline, Glycerolmonostearat 40-55 %, Mittelkettige Triglyceride, Glycerol, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Salzsäure 25 % (zur pH Einstellung), Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch der Tube 12 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 20 g Creme

Packung mit 50 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6026933.00.00

Kortikoid-ratiopharm[®] 0,1 % Creme

ratiopharm

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 25. April 2005

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig