

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dexamethason Creme LAW; 0,05 %

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g o/w Creme enthalten 0,05 g Dexamethason.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Enthält emulgierenden Cetylstearylalkohol, Sorbinsäure, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat sowie 30 mg Propylenglycol pro 1 g Creme (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur äußerlichen Behandlung von akut entzündlichen Dermatosen, auch auf seborrhoischer Haut, die auf ein schwach wirksames Corticosteroid ansprechen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Dexamethason Creme LAW ist einmal täglich auf die entsprechenden Hautareale aufzutragen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Die erkrankten Hautstellen werden dünn und gleichmäßig 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 einen Okklusivverband gesteigert werden. Zur Vermeidung von systemischen Nebenwirkungen sollte eine großflächige Anwendung von Dexamethason Creme LAW nur bis zu 14 Tagen durchgeführt werden, die weitere Anwendung ist individuell festzulegen.

Als Alternative dazu bietet sich die Tandem- oder Intervall-Therapie an.

Eine Langzeitanwendung im Gesicht sollte bei Patienten jeden Alters vermieden werden.

4.3 Gegenanzeigen

Dexamethason Creme LAW 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 hervorgerufen werden,
- bei Vakzinationsreaktionen,
- bei Hauttuberkulose,
- bei perioraler Dermatitis,
- bei Rosazea,
- bei Gewebdefekten der Haut.

Dexamethason Creme LAW ist während der Schwangerschaft kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dexamethason Creme LAW darf nicht mit den Augen in Berührung 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 seltene Erkrankungen, wie z.B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Cushing-Syndrom und/oder eine Nebennierensuppression können in Verbindung mit der systemischen Absorption von kutan appliziertem Dexamethason nach einer intensiven oder langfristigen Behandlung von prädisponierten Patienten, einschließlich Kindern und Patienten, die mit CYP3A4-Inhibitoren (einschließlich Ritonavir) behandelt wurden, auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung schrittweise beendet werden.

Kinder

Bei der Anwendung von Dexamethason Creme LAW im Windelbereich ist zu beachten, dass straff sitzende Windeln oder Kunststoffhosen wie ein Okklusivverband wirken können und es zu einer erhöhten Aufnahme des Glucocorticoids kommen kann.

Bei Kindern sollte die Anwendung nur kurzfristig (unter 2–3 Wochen) und kleinflächig (unter 20 % der Hautoberfläche) erfolgen.

Cetylstearylalkohol und Sorbinsäure können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

CYP3A4-Inhibitoren (einschließlich Ritonavir) können die Dexamethason-Clearance verringern, was zu einer erhöhten Wirkung sowie zu Nebennierensuppression/Cushing-Syndrom führen kann. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko von systemischen Corticosteroid-Nebenwirkungen. In diesem Fall sollten die Patienten auf systemische Corticosteroid-Wirkungen überwacht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Dexamethason Creme LAW bei Schwangeren vor.

Dexamethason zeigte in Tierversuchen 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 Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Die Anwendung von Dexamethason Creme LAW 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 Dexamethason in die Muttermilch vor. Andere Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder längerfristigen Anwendung soll Dexamethason Creme LAW 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, periorale Dermatitis, Steroidakne, Hypertrichosis oder Purpura können bei großflächiger (über 30 % der Körperoberfläche), lang dauernder Anwendung (über 3–4 Wochen), besonders, wenn diese unter Okklusion erfolgt, auftreten. Weitere Nebenwirkungen, wie Pigmentveränderungen, Kontaktallergien und Sekundärinfektionen sowie Ulkusbildung bei Patienten mit gestörter Durchblutung sind nach Anwendung von topischen Glucocorticoiden beschrieben worden.

Augenerkrankungen:
Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4) (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
Endokrine Erkrankungen:
Cushing-Syndrom, Nebennierensuppression (siehe Abschnitt 4.4)
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.

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 Dexamethason Creme LAW sind 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/Schwach wirksames Corticosteroid

ATC-Code: D07AB19
Dexamethason Creme LAW enthält als Wirkstoff Dexamethason. Dexamethason gilt ab 0,08 % als mittelstark wirksames Corticosteroid. Dexamethason Creme LAW enthält 0,05 % Dexamethason. Die Creme verfügt deshalb nur über schwache bis mittelstarke Wirksamkeit. Dexamethason wirkt antiinflammatorisch, antipruriginös, vasokonstriktorisch und in sehr geringerem Maße auch antiproliferativ und immun-suppressiv.

Voraussetzungen für die vielfältigen Wirkungen der Glucocorticoide sind u. a. ihre Bindung an spezifische Rezeptoren im Zytoplasma sowie der Transport dieses Corticosteroidkomplexes in den Zellkern. Infolge der Konzentration von 0,05 % Dexamethason und einer langsamen Penetration des Dexamethason durch die Haut, sind bei üblichen topischen Anwendungsbedingungen keine oder nur sehr geringe systemische Nebenwirkungen indiziert.
Dexamethason Creme LAW ist eine Lipoid-in-Wasser-Zubereitung und somit sekret- und wärmedurchlässig. Sie ist deshalb bei akut entzündlichen Dermatosen anzuwen-

den. Diese nichtfettende, 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 Dexamethason lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Dexamethason Creme LAW für den Menschen erkennen.

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Dexamethason zeigten typische Symptome einer Glucocorticoid-überdosierung (z. B. erhöhte Serumglucose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen der 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

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (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 9519190
Telefax: +49 2391 9519191
E-Mail: info@abanta-pharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000820.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25.05.2005

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt