ICHTHYOL

Cordes® Beta Creme

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cordes® Beta Creme
1,22 mg/g Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Creme enthält:
Wirkstoff:
1,22 mg Betamethasonvalerat (Ph. Eur.), entsprechend 1 mg Betamethason

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Cetylstearylalkohol
Chlorocresol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme
Cordes Beta Creme ist eine weiße Creme.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen, bei denen die Anwendung von stark wirksamen Glucocorticoiden angezeigt ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Im Allgemeinen wird Cordes Beta Creme ein- bis zweimal täglich dünn auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen.
Eine langfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von Cordes Beta Creme sollte vermieden werden.

Kinder (ab 1 Jahr)
Bei Kleinkindern wird Cordes Beta Creme nur einmal täglich dünn auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen.
Die Anwendung von Cordes Beta Creme bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung erfolgen. Die Behandlung sollte bei Kindern nur kurzfristig (höchstens eine Woche) und kleinflächig (weniger als 10 % der Körperoberfläche) erfolgen.

Unter Umständen kann die sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll sein, d. h. pro Tag einmal die Anwendung von Cordes Beta Creme und nach 12 Stunden die Anwendung eines geeigneten glucocorticoidfreien Externums.

Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Cordes Beta Creme und einem glucocorticoidfreien Externum.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
Cordes Beta Creme darf nicht angewendet werden bei virusbedingten Hauterkrankungen (z. B. Windpocken-, Herpes simplex Infektion, Zoster, Tbc, Lues), Impfreaktionen, Mykosen der Haut, bakteriellen Hautinfektionen (nur bei zusätzlicher antibakterieller Behandlung), rosazeaartiger Dermatitis und Rosazea.
Cordes Beta Creme ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe 4.6).
Die Anwendung von Cordes Beta Creme ist bei Säuglingen und Kindern unter einem Jahr (≤ 1 Jahr) kontraindiziert.
Außerdem sollte Cordes Beta Creme nicht unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Cordes Beta Creme ist nicht zur Anwendung am Auge bestimmt und sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht und kurzfristig angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

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.

Hinweis
Bei gleichzeitiger Anwendung von Cordes Beta Creme im Genital- oder Analbereich und Kondomen kann es aufgrund des enthaltenen Vaselins und Paraffins zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Kinder und Jugendliche

Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zu Erwachsenen durch die Beschaffenheit der kindlichen Haut und infolge der größeren Hautoberfläche im Vergleich zum Körpergewicht zu einer erhöhten Aufnahme des Glucocorticoids durch die kindliche Haut kommen kann.
Cordes Beta Creme sollte bei Kindern nur kurzfristig (höchstens eine Woche) und kleinflächig (weniger als 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der gleichzeitige zusätzliche Gebrauch von corticoidhaltigen Arzneimitteln oder hautdurchblutungsfördernden Mitteln kann die Wirkung von Cordes Beta Creme verstärken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Cordes Beta Creme bei Schwangeren vor.

Betamethason zeigte in Tierversuchen nach systemischer und topischer Gabe embryotoxische und teratogene Wirkungen. In Tierversuchen mit anderen Vertretern aus der Wirkstoffgruppe der Glucocorticoide sind als typische embryotoxische und teratogene Wirkungen u. a. Gaumenspalten, Skelettanomalien, sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität festgestellt worden. 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 subteratogenen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumverzögerung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.
Die Anwendung von Cordes Beta Creme 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 Betamethasonvalerat in die Muttermilch vor. Andere Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll Cordes Beta Creme deshalb nicht während der Stillzeit angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

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

Cordes Beta Creme hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde 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 des Immunsystems
Sehr selten (< 0,01 %) kann es zu allergischen Hautreaktionen kommen.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten (Einzelfälle) (< 0,01 %) treten Hautreizungen in Form von Brennen, Juckreiz und/oder Hautrötung auf.

Augenerkrankungen
Verschwommenes Sehen kann auftreten (Häufigkeit nicht bekannt)

Bei längerer Anwendung stark wirksamer topischer Glucocorticoide kann es zu opportunistischen Infektionen kommen, die eine spezifische Therapie erforderlich machen.

Bei länger dauernder oder großflächiger Anwendung in hoher Dosierung kann es zu lokalen Hautveränderungen im behandelten Hautgebiet kommen, wie Hautatrophien, Teleangiektasien, punktförmigen oder flächigen Einblutungen, Striae, akneförmigen Erscheinungen, rosazeaartiger Dermatitis, Hypertrichosis, Änderungen der Hautpigmentierung, verzögerter Wundheilung. Bei länger dauernder Anwendung in hoher Dosierung oder auf großen Flächen mögliche systemische Nebenwirkungen beachten.

Bei langdauernder bzw. großflächiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden (z. B. Pflaster, Windel) oder in Hautfalten, sind eine Suppression der Nebennierenrinde oder Cushing-Syndrom aufgrund einer systemischen Resorption nicht auszuschließen.

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: http://www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Das Auftreten akuter Überdosierungserscheinungen ist unwahrscheinlich. Nach chronischer Überdosierung oder Missbrauch kann sich das klinische Bild des Hyperkortisolismus oder eine Suppression der Nebennierenrinde entwickeln. In diesem Fall sollte die Anwendung abgebrochen bzw. ausgeschlichen werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

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 Betamethason untersucht. Dabei ergab sich für Betamethasonvalerat – bezogen auf Fluocinolonacetonid = 100 – eine vasokonstriktorische Aktivität von 360.

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

Vasokonstriktionswerte von 5 topischen Kortikoiden im klinischen Vergleich.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: stark wirksame Corticosteroide, Dermatika (Betamethason)
ATC-Code: D07AC01

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Betamethason lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Betamethason für den Menschen erkennen.
Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe von Hydrocortison zeigten typische Symptome einer Glucocorticoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglucose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren, sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).
Vorliegende Untersuchungen für Glucocorticoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cetylstearylalkohol,
Chlorocresol,
Cetomacrogol 1000,
weißes Vaselin,
Natriumhydroxid,
dickflüssiges Paraffin,
Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat,
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.
Nach Anbruch ist das Arzneimittel bis zum Verfalldatum verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Anforderungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen: Aluminiumtuben mit 15 g, 25 g N 1, 30 g N 1, 50 g N 2 und 100 g N 3 Creme.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Ichthyol-Gesellschaft
Cordes, Hermanni & Co. (GmbH & Co.) KG
Sportallee 85
22335 Hamburg

Tel: 040/50714-0
Fax: 040/50714-110
E-Mail: info@ichthyol.de

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr. 6853257.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 24.10.2005
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: entfällt

10. Stand der Information

Juni 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt