

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Dexa Loscon® mono 0,025 % Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Dexamethason-21-isonicotinat

1 g Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut) enthält 250 Mikrogramm Dexamethason-21-isonicotinat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut).

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur kurzfristigen symptomatischen Behandlung von Ekzemen unterschiedlicher Entstehung auf der behaarten Kopfhaut.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

Dexa Loscon® mono ist zur lokalen Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt und wird einmal täglich mittels Kopfhaut-Applikator aufgetragen.

Dexa Loscon® mono ist nur zur äußeren Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt. Der Kopfhaut-Applikator hat den besonderen Vorteil, dass Dexa Loscon® mono sparsam und gezielt direkt auf die Kopfhaut oder die erkrankten Stellen aufgetragen werden kann, ohne dass dabei das gesamte Haar nass wird.

Dexa Loscon® mono ist nicht länger als 2–3 Wochen anzuwenden und soll nach Abklingen der entzündlichen Kopfhauterkrankung nicht weiter eingesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Dexa Loscon® mono darf nicht angewendet werden in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft, bei Windpocken, tuberkulösen und syphilitischen Hauterkrankungen, Impfreaktionen sowie Hautinfektionen, die durch Bakterien oder Pilzbefall verursacht wurden. Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe sollte Dexa Loscon® mono ebenfalls nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Im Rahmen einer Intensiv- oder Langzeittherapie kann es, verbunden mit der systemischen Absorption von kutan appliziertem Dexamethason, bei prädisponierten Patienten, einschließlich bei Kindern, und Patienten, die mit CYP3A4-Inhibitoren (einschließlich Ritonavir) behandelt werden, zum Auftreten eines Cushing Syndroms und/oder adrenaler Suppression kommen. In solchen Fällen sollte die Behandlung ausgedehnt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

CYP3A4-Inhibitoren (einschließlich Ritonavir) können die Dexamethason Clearance senken, was zu verstärkter Wirkung und adrenaler Suppression/Cushing Syndrom führen kann. Die gleichzeitige Anwendung soll vermieden werden, sofern nicht der Nutzen das erhöhte Risiko der systemischen Corticoidnebenwirkungen übersteigt. In einem solchen Fall sollen die Patienten auf systemische Corticoideffekte monitoriert werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Dexa Loscon® mono bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien mit Glucocorticoiden haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3). Dexa Loscon® mono darf deshalb während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden. Insbesondere eine langfristige Anwendung ist während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Es liegen keine Daten zum Übertritt des in Dexa Loscon® mono enthaltenen Wirkstoffes in die Muttermilch vor. Hydrocortison geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollte abgestellt werden.

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

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1000 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).

In seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten. Als weitere lokale Nebenwirkungen sind Juckreiz, eine leichte Schuppung der Kopfhaut sowie Pustelbildung möglich. Das Auftreten von Corticoidbedingten unerwünschten lokalen Wirkungen wie Hautatrophie, Teleangiectasien, Folliculitis, akneähnliche Veränderungen oder Pigmentveränderungen ist am Randbereich der behaarten Kopfhaut nicht völlig auszuschließen.

Endokrine Erkrankungen, Häufigkeit nicht bekannt: Cushing Syndrom, Adrenale Suppression (s. Abschnitt 4.4)

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

Bei lokaler Applikation sind systemische Wirkungen wegen der geringen Wirkstoffmenge nicht zu erwarten. Vergiftungen beim Menschen sind bisher nicht bekannt.

a) Notfallmaßnahmen

Sicherstellen der Vitalfunktion durch Beatmung, Schocklagerung, Volumengabe, evtl. Dopamin, Novadral®; beim Kleinkind immer an Hypoglykämie denken, evtl. blind Glukosezufuhr.

b) Symptome der Intoxikation

Nach Ingestion im Vordergrund die Symptome der Isopropylalkohol-Intoxikation mit retrosternalem und abdominalem Schmerz, Übelkeit, evtl. Erbrechen durch Schleimhautreizung, nach Resorption Rauschwirkung mit Enthemmung, Koordinationsstörungen, anfangs Hyperventilation, später Narkose mit Hypoventilation bis Apnoe, Hypotension bis Vasomotorenkollaps, Azidose und Hypoglykämie, besonders bei Kleinkindern.

c) Gegenmittel

Bei jedem Ingestionsverdacht Gabe von Kohle-Tabletten, gelöst in Wasser. Frühzeitige primäre Giftentfernung durch induziertes Erbrechen oder Magenspülung beim bewusstseinsklaren Patienten (sonst nach Intubation), beim Kleinkind etwa ab einer Ingestion von 10 ml, beim Erwachsenen wohl erst ab 50–100 ml. Nachfolgend Kohle und Paraffinum subliquidum 3–4 ml/kg Körpergewicht. Sekundäre Giftelimination mit HD könnte beim Kleinkind oder Kind erforderlich werden und ist bei Vorliegen von Koma und vor allem Schock bei potentiell letalen Isopropylalkohol-Dosen zu diskutieren.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Topisches Corticosteroid

ATC-Code: D07AB19

Dexa Loscon® mono enthält als antiphlogistische Substanz das Glucocorticoid Dexamethason-21-isonicotinat, das sich u. a. bei lokaler Applikation im Tierversuch (Granuloma-Pouch-Test) der Muttersubstanz Dexamethason als weit überlegen beweist.

Auch am Menschen konnte gezeigt werden, dass Dexamethason-21-isonicotinat schon bei geringer Dosierung und lokaler Applikation wirksam ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Dexamethason-21-isonicotinat wird im Serum mit spezies-abhängiger Geschwindigkeit rasch durch unspezifische Esterasen zu Dexamethason und Isonicotinsäure gespalten. In Humanserum beträgt die Halbwertszeit 90–100 Minuten. Die Ausschei-

dung erfolgt hauptsächlich über den Urin. Die therapeutische Wirksamkeit hängt von einer intakten Esterbindung ab, so dass bei enteraler Applikation infolge des raschen Abbaues keine Wirkungssteigerung gegenüber Dexamethason zu beobachten ist.

Hinweise auf eine systemische Glucocorticoidwirkung nach der therapeutischen Anwendung von Dexa Loscon® mono liegen bisher nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine tierexperimentellen Daten für Dexa Loscon® mono vor.

Präklinische Daten sind nur für Dexamethasonisonicotinat, den Wirkstoff aus Dexa Loscon® mono und für den Metaboliten Dexamethason verfügbar.

Akute, subchronische und chronische Toxizität

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

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität mit Dexamethasonisonicotinat bzw. Dexamethason zeigen dosisabhängige Symptome einer Glucocorticoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahme).

Mutagenität und Kanzerogenität

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

Reproduktionstoxikologie

Dexamethasonisonicotinat bzw. Dexamethason rufen im Tierexperiment (Mäuse, Ratten, Hamster, Kaninchen, Hunde) Gaumenspalten und in geringem Umfang andere Fehlbildungen hervor. Intrauterine Wachstumsstörungen wurden ebenfalls beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

2-Propanol (Ph.Eur.), Diisopropyladipat, Dexpanthenol, Chinolingelb (E 104), Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis

Die Haltbarkeitsdauer von Dexa Loscon® mono beträgt 2 Jahre.

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

Die Dauer der Haltbarkeit von Dexa Loscon® mono nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

100 ml Lösung in Flaschen mit Kopfhaut-Applikator,

2 × 100 ml Lösung in Flaschen mit Kopfhaut-Applikator.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine.

7. Inhaber der Zulassung

Galderma Laboratorium GmbH

Toulouser Allee 23a

40211 Düsseldorf

Telefon: (02 11) 5 86 01-04

Telefax: (02 11) 4 54 40 08

E-Mail: germany@galderma.com

8. Zulassungsnummer

6709922.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

15. April 2003

10. Stand der Information

Juni 2018

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt