

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Soderm plus 0,64 mg/g, 30,0 mg/g Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 0,64 mg Betamethasondipropionat (Ph.Eur.) und 30,0 mg Salicylsäure (Ph.Eur.)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Chronische oder nicht akut verlaufende trockene Hauterkrankungen (Dermatosen):

- Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris)
- chronische Ekzeme bzw. allergische Hautentzündungen (u.a. Berufsekzeme)
- seborrhoisches Ekzem des Kopfes
- Dyshidrosis lamellosa sicca
- symmetrisch lokalisierte chronische Ekzemherde
- Knötchenflechte (Lichen ruber planus)
- Fischeschuppenkrankheit (Ichthyosis)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, wird Soderm plus zweimal täglich, morgens und abends dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen. Bei leichten Beschwerden bzw. nach Besserung ist die einmal tägliche Applikation von Soderm plus ausreichend.

Die maximale tägliche Dosis beträgt für Erwachsene 2 g Salicylsäure.

Kinder

Bei der Anwendung von Soderm plus bei Kindern darf die Tagesdosis von 0,2 g Salicylsäure nicht überschritten werden. Bei Kindern darf maximal eine Fläche von weniger als 10 % Körperoberfläche behandelt werden.

Art der Anwendung

Die betroffenen Hautstellen vollständig mit Salbe bedecken und leicht einmassieren. Mehr als 10 % der Körperoberfläche sollte nicht mit Soderm plus bedeckt werden. Bei Vorliegen einer Infektion sollte die Notwendigkeit einer zusätzlichen antibiotischen Therapie überprüft werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Wegen einer möglicherweise erhöhten Resorption sollte die Dauer der Anwendung aber 3 Wochen nicht überschreiten.

Die maximale tägliche Dosis für Erwachsene von 2 g Salicylsäure darf nicht länger als 1 Woche angewendet werden.

Kinder dürfen nicht länger als 1 Woche mit Soderm plus behandelt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Soderm plus darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber Betamethason, Salicylsäure, anderen Salicylaten oder einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- virusbedingten Erkrankungen und Tuberkulose der Haut
- bakteriellen Erkrankungen der Haut wie z.B. Erysipel oder syphilitische Hautmanifestationen
- Pilzbefall der Haut (Dermatomykosen)
- Windpocken (Varizellen)
- Impfreaktionen
- Kupferfinnen (Rosacea)
- Rosacea-artiger (perioraler) Dermatitis
- Akne

Soderm plus darf nicht angewendet werden bei Säuglingen und Kleinkindern sowie bei Patienten mit Niereninsuffizienz.

Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Soderm plus 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 Glukokortikoids und der Salicylsäure durch die kindliche Haut kommen kann.

Soderm plus ist nicht zur Anwendung auf Schleimhäuten bestimmt. Im Gesichtsbereich soll Soderm plus mit Vorsicht angewendet werden, jedoch auf keinen Fall im Bereich der Augen. Wegen des Gehaltes an Glukokortikoid und Salicylsäure darf eine Langzeitbehandlung (länger als 3 Wochen) und/oder eine Anwendung auf großen Hautflächen (über 10 % Körperoberfläche) nicht erfolgen. Dies gilt besonders für Kinder und Patienten mit Leberfunktionsstörungen. Soderm plus sollte weiterhin nicht unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Choriooretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

Bei der Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile Vaseline und Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Nebenwirkungen, wie z. B. die adrenale Suppression, die unter systemischer Anwendung von Kortikosteroiden berichtet wurden, können auch bei topischer Anwendung auftreten, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen.

Es kann zu einer systemischen Absorption des topisch angewendeten Kortikosteroids oder der Salicylsäure kommen, wenn große Hautareale behandelt werden oder die Therapie unter Okklusivverbänden Anwendung findet. Es sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, wenn die Anwendung unter diesen Bedingungen stattfindet oder wenn eine Langzeitanwendung vorgesehen ist, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz kann in Ausnahmefällen eine Anwendung auf einer Hautfläche von weniger als 10 cm² höchstens bis zu 3 Tagen erfolgen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die in Soderm plus enthaltene Salicylsäure kann die Aufnahme anderer, an der gleichen Hautstelle angewendeter Arzneistoffe erhöhen. Bei großflächiger, langfristiger Anwendung kann die aufgenommene Salicylsäure - zu einer erhöhten Konzentration von gleichzeitig eingenommenem Methotrexat führen und somit dessen toxische Wirkung verstärken
- die blutzuckersenkende Wirkung von Sulfonylharnstoffen verstärken.

Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen sind derzeit nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Studien in Bezug auf die Sicherheit topischer Kortikosteroide in der Schwangerschaft vor. Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Daher sollte Soderm plus während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen das potenzielle Risiko rechtfertigt. Arzneimittel dieser Substanzklasse sollten daher in der Schwangerschaft nicht in größeren Mengen oder über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft kann es zu intrauteriner Wachstumsretardierung des Kindes kommen. Glukokortikoide führten im Tierexperiment zu Gaumenspalten (s. Abschnitt 5.3). 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 (s. Abschnitt 5.3) diskutiert, dass eine intrauterine Glukokortikoidexposition zur Entstehung von metabolischen und kardiovaskulären Erkrankungen im Erwachsenenalter beitragen könnte. Synthetische Glukokortikoide wie in Soderm plus 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 Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Salicylsäure kann über die Haut in erheblichem Maße resorbiert werden. Eindeutige epidemiologische Befunde für ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko durch Salicylsäure liegen für den Menschen nicht vor. Im letzten Trimenon der Schwangerschaft kann eine Einnahme von Salicylsäure zu einer Verlängerung der Gestationsdauer und zur Wehenhemmung führen. Bei Mutter und Kind ist eine gesteigerte Blutungsneigung beobachtet worden. Insbesondere bei Frühgeborenen kann es bei einer Einnahme kurz vor der Geburt zu intrakranialen Blutungen kommen. Ein vorzeitiger Verschluss des Ductus Arteriosus beim Fetus ist möglich.

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob bei der topischen Anwendung von Kortikosteroiden eine ausreichende systemische Resorption erfolgt, die zu detektierbaren Mengen in der Muttermilch führt, sollte in Betracht gezogen werden, abzustillen oder das Arzneimittel abzusetzen. Der Nutzen für die Mutter ist zu berücksichtigen.

Salicylsäure geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Während der Stillzeit sollte Soderm plus nicht im Bereich der Brust angewendet

werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen ist zu vermeiden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestellt werden.

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

Über die Auswirkungen auf Kraftfahrer und das Bedienen von Maschinen liegen keine Erkenntnisse vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Treten bei der Anwendung Nebenwirkungen wie Hautverdünnung (Hautatrophie), Hautstreifenbildung (Striae cutis distensae), Bläschenbildung (Miliaria), Steroidakne, Weißfärbung der Haut (Hypopigmentierung) sowie eine Erweiterung und Vermehrung von Hautgefäßen (Teleangiectasien) auf, ist das Präparat abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen, ebenso bei Hautbrennen, Jucken, Trockenheit der Haut, Haarbalgentzündung (Follikulitis) und verändertem Haarwuchs. Unter abdeckenden Verbänden (Okklusivverbänden) treten die vorgenannten Erscheinungsbilder eventuell schneller auf. Außerdem können unter abdeckenden Verbänden Hauterweichung (Hautmazeration), Sekundärinfektionen, Hautatrophie, Striae und Miliaria häufiger hervorgerufen werden.

Bei externer Anwendung von Salicylsäure kann es zu trockener Haut, Hautreizung und unerwünschter Schuppung kommen. Glukokortikoide können die Wundheilung verzögern. Im Rahmen der Anwendung von topischen Kortikosteroiden trat periorale Dermatitis auf. Überempfindlichkeitsreaktionen kommen gelegentlich vor, selten Kontaktallergien. In diesen Fällen ist Soderm plus abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

Bei einer Behandlung großer Hautbezirke (etwa 10 % der Körperoberfläche und mehr), unter abdeckenden Verbänden oder bei Langzeitbehandlung (über 3 Wochen hinaus), muss eine möglicherweise erhöhte Aufnahme (Resorption) der Wirkstoffe in Betracht gezogen werden. Es sind daher die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einer Therapie mit Kortikosteroiden bzw. Salicylsäure zu beachten.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Eine systemische Resorption des Wirkstoffes Betamethasondipropionat und damit das Risiko systemischer Effekte, wie Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und Cushing-Syndrom, sind bei der Anwendung von Soderm plus nicht auszuschließen.

Kinder

Bei Kindern, die Kortikosteroide topisch verabreicht bekamen, wurden eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, Cushing-Syndrom, Wachstums-Verzögerung, verminderte Gewichtszunahme und intrakranielle Hypertension beobachtet.

Die Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse äußert sich bei Kindern durch einen niedrigen Plasma-Cortisol-Spiegel und das fehlende Ansprechen auf eine ACTH-Stimulation.

Die intrakranielle Hypertension äußert sich durch eine Fontanellenwölbung, Kopfschmerzen und ein bilaterales Papillenödem.

Kinder sind aufgrund des größeren Verhältnisses Hautoberfläche zu Körpergewicht für eine Glukokortikoid-induzierte suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und für exogene Kortikosteroid-Effekte empfänglicher als erwachsene Patienten.

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

Exzessive ausgedehnte Anwendung von topischen Kortikosteroiden (chronische Überdosierung oder Missbrauch) kann zu einer Suppression der Hypophysen-NNR-Funktion mit der Folge einer sekundären NNR-Insuffizienz und zur Symptomatik des Hypercortisolismus, wie z. B. Cushing-Syndrom, führen.

Eine angemessene symptomatische Behandlung ist einzuleiten. Akute Symptome des Hypercortisolismus sind weitgehend reversibel. Erforderlichenfalls sind Störungen im Elektrolythaushalt zu behandeln. Bestehen chronisch-toxische Schäden, so sind Kortikosteroide allmählich abzusetzen.

Ein solcher Fall ist jedoch bisher nicht aufgetreten.

Exzessive ausgedehnte Anwendung von topischen Zubereitungen mit Salicylsäure können Symptome einer Salicylsäure-Vergiftung verursachen. Die Behandlung erfolgt symptomatisch. Ein spezielles Antidot existiert nicht. Maßnahmen zur schnellen Aus-

scheidung des Salicylats sollten ergriffen werden, wie die orale Verabreichung von Natriumhydrogencarbonat, um den Urin zu alkalisieren und die Diurese zu verstärken.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, stark wirksam, andere Kombinationen

ATC-Code: D07XC01

Betamethasondipropionat

Betamethasondipropionat bewirkt eine umfassende, intensive Entzündungshemmung, die durch unterschiedliche Wirkungsmechanismen hervorgerufen wird. Die pharmakologischen Einzeleffekte der Glukokortikoide lassen sich unter folgenden klinisch wichtigen Hauptkategorien zusammenfassen:

- antiphlogistische Wirkung
- antiproliferative Wirkung
- immunsuppressive Wirkung
- antipruriginöse Wirkung
- vasokonstriktorische Wirkung

Salicylsäure

Salicylsäure-haltige Zubereitungen wirken bei lokaler Anwendung auf der Haut keratolytisch und antiphlogistisch, schwach antimikrobiell gegen grampositive und gramnegative Bakterien, pathogene Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilze. Die keratolytische Wirkung beruht auf einer direkten Einwirkung auf die interzellulären Kittsubstanzen bzw. die Desmosomen, die den Verhornungsvorgang fördern.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei langdauernder und/oder großflächiger Anwendung, in Abhängigkeit von der Schädigung der Hornschichtbarriere und von der Lokalisation der Anwendung (z. B. Intertrigines), oder unter Okklusivbedingungen können systemisch wirksame Mengen resorbiert werden. Aufgrund der Hornschichtverdünnung durch Salicylsäure werden die Permeationseigenschaften von Betamethasondipropionat verbessert. Salicylsäure wird in der Leber metabolisiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Kombination

Die wiederholte dermale Applikation einer alkoholischen Lösung der Kombination (entsprechend 6,11 und 0,44 g/kg Körpergewicht an Salbe) auf die intakte und geschädigte Haut von Kaninchen führte zu einer Stagnation des Körpergewichts, zur Lebervergrößerung und Muskelatrophie, sowie zu veränderten hämolytischen Werten bei den hochdosierten Gruppen.

Betamethason

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe von Betamethason alleine zeigten typische Symptome einer Glukokortikoid-überdosierung (z. B. erhöhte Blutzuckerspiegel, Anstieg des Leberglykogens, Nebennierenrindenatrophie).

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

Glukokortikoide induzierten in Tierversuchen mit verschiedenen Spezies teratogene Effekte (Gaumenspalten, Skelettmissbildungen). Bei Ratten wurde eine Verlängerung der Gestationszeit 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 Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Salicylsäure

Die präklinischen Daten für Salicylsäure aus den üblichen Studien zur akuten und chronischen Toxizität sowie zur Mutagenität und Kanzerogenität deuten auf kein Gefährdungspotenzial für den Menschen hin.

Salicylate haben in Tierversuchen an mehreren Tierspezies teratogene Wirkungen gezeigt. Nach pränataler Exposition sind Implantationsstörungen, embryo- und fetotoxische Wirkungen sowie Störungen der Lernfähigkeit der Nachkommen beschrieben worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline (enthält all-rac- α -Tocopherol)

Dickflüssiges Paraffin

6.2 Inkompatibilitäten

Licht, Oxidationsmittel und alkalisch reagierende Verbindungen führen zu einer Zersetzung des Kortikoids.

Salicylsäure ist unverträglich mit Phenolen und Zinkoxid.

Soderm plus darf nicht mit wasserhaltigen Salbengrundlagen gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben in Packungen zu

10 g Salbe

25 g Salbe

50 g Salbe

100 g Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen 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

8270.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.09.1989/20.10.2004

10. STAND DER INFORMATION

April 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig