

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prednicarbat acis[®] Lösung

2,5 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Lösung enthält 2,5 mg Prednicarbat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut, farblos

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Linderung einer mäßig ausgeprägten Psoriasis des behaarten Kopfes (Psoriasis capitis).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Prednicarbat acis Lösung 1× täglich, möglichst sparsam, auf die erkrankten Hautbezirke auftragen.

Art der Anwendung

Prednicarbat acis Lösung wird auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen und nach Möglichkeit leicht eingerieben.

Es liegen klinische Erfahrungen zur Behandlung über 3 Wochen vor, wobei Daten zur möglichen Aufnahme des Wirkstoffes von Prednicarbat acis Lösung durch die Haut nicht erhoben wurden.

Vor einer erneuten Behandlung sollte der Arzt konsultiert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Prednicarbat acis Lösung darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- am Auge.

Wegen der Gefahr einer Verschlimmerung des Krankheitsbildes außerdem bei folgenden Zuständen:

- Hautreaktionen infolge von Impfungen.
- bakterielle Hautmanifestationen wie Tuberkulose, Syphilis oder virale Hautmanifestationen wie Varizellen oder Herpes-simplex-Infektionen.
- Rosazea.
- periorale Dermatitis.
- bakterielle und mykotische Hautinfektionen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Prednicarbat acis Lösung ist zur Anwendung in behaarten Bereichen vorgesehen. Es ist bei der Anwendung darauf zu achten, dass Prednicarbat acis Lösung nicht versehentlich in das Auge gelangt.

Wenn kortikoidhaltige Externa wie Prednicarbat acis Lösung immer wieder in kleinen Mengen in den Bindehautsack gelangen,

kann es auf Dauer zu einer Erhöhung des Augeninnendruckes kommen.

Mit Prednicarbat acis Lösung liegen keine Erfahrungen aus klinischen Studien mit Personen unter 18 Jahren vor.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellt, 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Im ersten Trimenon der Schwangerschaft ist die großflächige Anwendung von Prednicarbat acis Lösung (auf mehr als 30% der Körperoberfläche) kontraindiziert, da hierbei systemische Glukokortikoidwirkungen nicht ausgeschlossen werden können. Bei zwingender Indikation darf jedoch eine nur kleinflächige lokale Behandlung erfolgen.

Auch während der restlichen Schwangerschaft darf Prednicarbat nur bei zwingender Indikation und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Es sollte eine großflächige Anwendung vermieden werden, da noch keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Prednicarbat in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Eine großflächige Anwendung sollte vermieden werden, da noch keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen

Während der Stillperiode darf Prednicarbat acis Lösung nicht im Brustbereich angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

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

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Juckreiz, Follikulitis, Hauttrockenheit und Haarbodentrockenheit oder allergische Hautreaktionen (z. B. mit Rötung, Nässen, Pusteln und ebenfalls Brennen)

Das Risiko des Auftretens lokaler Nebenwirkungen steigt mit der Dauer der Behandlung und/oder bei Anwendung unter Verbänden (okklusiv) sowie in besonders empfindlichen Zonen wie z. B. dem Gesichtsbereich.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Zentrale seröse Chorioretinopathie (Klasseneffekt), verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Unter der Therapie mit Prednicarbat acis Lösung können theoretisch alle unerwünschten Nebenwirkungen auftreten, die für eine topische Therapie mit Glukokortikoiden typisch sind.

Dazu gehören: Hautatrophie mit zum Teil anhaltender (irreversibler) klinisch sichtbarer Hautverdünnung, bleibender Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiektasien), kleine Einblutungen in die Haut (Purpura) und Hautdehnungstreifen (Striae distensae), rosazeaartige (periorale) Dermatitis mit und ohne Hautatrophie, bei zu abrupter Beendigung der Therapie eine rückfallartige Verstärkung der zu behandelnden Symptome (rebound), verschlechterte Wundheilung, bei Anwendung im Augenbereich verstärkte Glaukom- („Grüner Star“) und/oder Kataraktneigung (Linsentrübung, „Grauer Star“), aufgrund der immunsuppressiven Wirkungen der Glukokortikoide können bestehende Hautinfektionen wie Pilzkrankungen, bakterielle oder virale Erkrankungen (z. B. Herpes simplex) versteckt oder verstärkt werden, Verlust der Hautfärbung (Depigmentierung), lokalisiert oder generalisiert auftretende vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose).

Nach längerfristiger (länger als 3 Wochen), großflächiger (mehr als 20% der Körperoberfläche) und/oder zu häufiger Anwendung, besonders unter Okklusivverbänden, sind Störungen des Regelkreises Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinde infolge perkutaner 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

Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen (zu große Menge, zu große Auftragsfläche oder zu häufige Anwendung) hat ebenso

wie eine einmalige Unterbrechung der Behandlung keine schädlichen Auswirkungen.

Bei längerfristiger Anwendung zu hoher Dosen oder erheblicher Überschreitung der empfohlenen Behandlungszeit kann es dagegen zu lokalen Kortikoidnebenwirkungen (z. B. Striae distensae, Hautatrophie) kommen. Auch typische systemische Kortikoidwirkungen können dann nicht mehr ausgeschlossen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Mit Prednicarbat acis Lösung wurde eine klinische Studie mit Patienten zwischen 18 und 70 Jahren mit Psoriasis capitis durchgeführt.

Der in Prednicarbat acis Lösung enthaltene Wirkstoff ist jedoch schon seit langem bekannt, folgende Informationen liegen über Prednicarbat vor:

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoffgruppe: Corticosteroide, stark wirksam (Gruppe III), ATC-Code: D07AC18

Das in Prednicarbat acis Lösung enthaltene Prednicarbat ist ein speziell für die topische Anwendung entwickeltes, mittelstarkes Kortikosteroid mit deutlichen antiphlogistischen, antiallergischen, antiexsudativen, antipruriginösen und gewissen antiproliferativen Eigenschaften.

Die antiproliferative Wirkung der Glukokortikoide wird auf eine erniedrigte Turnover-Rate der betroffenen Zellen und eine erniedrigte DNS-Syntheserate zurückgeführt. Hieraus resultiert bekanntermaßen u. a. eine Hemmung der Granulation, des Wundverschlusses und der Fibroblastenproliferation.

Die antiallergische Wirkung der Glukokortikoide lässt sich aus ihrer immunsuppressiven Wirkung sowie aus einer Beeinflussung der antikörper- und der zellvermittelten Hypersensitivität ableiten:

Die immunsuppressive Wirkung der Glukokortikoide beruht hauptsächlich auf einer Abnahme der Zahl und Aktivität von Lymphozyten (T-Lymphozyten, B-Lymphozyten).

Die antikörpervermittelte Hypersensitivität wird unter anderem über eine Hemmung der Freisetzung vasoaktiver Substanzen (z. B. Histamin) beeinflusst, die zellvermittelte Hypersensitivität über eine Verminderung der Lymphokinfreisetzung.

Die antiinflammatorische Wirkung beruht zum Teil auf einem Eingriff in den Arachidonsäure-Stoffwechsel mit der Folge einer verminderten Bildung von Entzündungsmediatoren (z. B. Prostaglandine, Leukotriene). Andererseits werden auch überschießende Zellsignale auf ein normales Maß gedämpft.

In den mit den Darreichungsformen Fett-salbe, Salbe und Creme durchgeführten Doppelblindstudien zeigte sich, dass Prednicarbat, obwohl halogenfrei, halogenierten Kortikoiden wie Betamethasonvalerat, Desoximetason oder Fluocortolon hinsichtlich vorwiegend antientzündlicher klinischer Wirkung ebenbürtig ist.

Der geringe Einfluss von Prednicarbat auf die Kollagensynthese und auf das Wachs-

tum menschlicher Hautfibroblasten spiegelt die geringe antiproliferative, also auch geringe atrophogene Potenz des Wirkstoffs wieder. Eine Suppression der körpereigenen Cortisol-Synthese wurde nach großflächiger Anwendung anderer Darreichungsformen als Prednicarbat acis Lösung an kranker Haut nicht beobachtet. Mit Prednicarbat acis Lösung wurden solche Studien nicht durchgeführt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach topischer Applikation wird Prednicarbat noch in der Haut zu Prednisolon-17-ethylcarbonat metabolisiert, welches eine 8,3fach stärkere Affinität zu Glukokortikoidrezeptoren aufweist als Prednicarbat selbst. Prednisolon-17-ethylcarbonat zerfällt langsam zu Prednisolon.

Nach perkutaner Verabreichung konnten weder Prednicarbat noch seine bekannten Metaboliten systemisch nachgewiesen werden. Diesbezügliche Studien z. B. nach Verabreichung am behaarten Kopf wurden jedoch für Prednicarbat acis Lösung nicht durchgeführt. Die geringe systemische Verfügbarkeit nach dermalen Applikation zeigt sich auch in einem unveränderten Muster der Kortisolsekretion.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die Verträglichkeitsprüfungen wurden mit verschiedenen Prednicarbat-Zubereitungen wie Lösung, Creme und Fettsalbe durchgeführt. Sowohl an unverletzter als auch an verletzter Haut von Meerschweinchen und Kaninchen (24-Stunden-Patch-Test) erwiesen sich die Prednicarbat-Zubereitungen nach dem FDA-Bewertungsschema als „nicht hautreizend“.

Chronische Toxizität

Nach 3-monatiger subkutaner Applikation von Prednicarbat an Ratten und Hunden (0,05 bis 1,0 mg/kg Körpergewicht/Tag) traten keine unvorhergesehenen Nebenwirkungen auf. Auch die dermale Anwendung von Prednicarbat Salbe über 20 Tage an unverletzter und verletzter Haut von Kaninchen führte nicht zu nachweisbaren Schädigungen. Die Prüfung von Prednicarbat auf Phototoxizität und Photokontaktsensibilisierung ergab keinen Hinweis auf ein mögliches Auftreten dieser Hautreaktion.

Mutagenes und tumor erzeugendes Potenzial

Weder im Ames-Test noch im Mikronukleus-Test zeigte Prednicarbat eine mutagene Wirkung. Langzeitstudien zur Kanzerogenität von Prednicarbat liegen nicht vor.

Reproduktionstoxikologie

Die reproduktionstoxikologischen Untersuchungen auf Fertilität, Embryotoxizität, peri- und postnatale Verträglichkeit wurden an Ratten durchgeführt, weitere embryotoxische Versuche mit Kaninchen. Nach subkutaner Gabe hoher, systemisch wirksamer Dosen traten die von Kortikoiden bekannten teratogenen Effekte auf.

Epidemiologische Studien haben bisher keine Hinweise auf embryotoxische Wirkungen durch systemische Glukokortikoid-Therapie

ergeben, Wachstumsretardierungen nach Langzeittherapie sind jedoch beschrieben worden.

Bei Beachtung der therapeutischen Dosierung und bei topischer Applikation von Prednicarbat sind diese Befunde für die Anwendung von Prednicarbat acis Lösung nicht relevant.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

2-Propanol (Ph.Eur.), Carbomer (29.400–39.400 mPas), Natriumedetat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtshinweise für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißer Kunststoffflaschen mit Tropfaufsatz und Originalitätsverschluss zu 20 ml, 50 ml und 100 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

acis Arzneimittel GmbH
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Telefon: 089/44 23 246 0
Telefax: 089/44 23 246 66
E-Mail: info@acis.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

84545.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.10.2011/10.02.2017

10. STAND DER INFORMATION

März 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt