

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Karison Salbe, 0,5 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 0,5 mg Clobetasolpropionat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1 g Salbe enthält 70 mg Stearylalkohol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung lokalisierter therapieresistenter Plaques von entzündlichen Hauterkrankungen, bei denen die symptomatische Anwendung topischer Glukokortikoider mit sehr starker Wirkung angezeigt ist, z. B. bei Psoriasis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Clobetasolpropionat gehört zur am stärksten wirksamen Klasse topischer Corticosteroide (Gruppe IV) und eine verlängerte Anwendung kann zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen führen (siehe Abschnitt 4.4). Falls eine Behandlung mit einem lokal wirksamen Corticosteroid über 2 Wochen hinaus klinisch gerechtfertigt ist, soll ein weniger stark wirksames Corticosteroid-Präparat in Erwägung gezogen werden. Wiederholte, aber kurzzeitige Anwendungen von Clobetasolpropionat, können zur Kontrolle von Exazerbationen eingesetzt werden (Einzelheiten siehe unten).

Dosierung

1mal täglich dünn auftragen.

Die behandelte Fläche darf 10% der Körperoberfläche nicht überschreiten. Aus Sicherheitsgründen wird darauf hingewiesen, dass Patienten nicht mehr als 50 g Karison Salbe pro Woche anwenden sollten.

Wiederholte kurzzeitige Behandlungen mit Karison Salbe können zur Kontrolle von Exazerbationen angewendet werden. Falls eine kontinuierliche Steroidbehandlung angezeigt ist, sollte eine weniger potente Zubereitung gewählt werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung ist auf maximal 2 Wochen zu beschränken. Falls danach keine Besserung eingetreten ist, sollte der Patient sich nochmals an den behandelnden Arzt wenden.

Sobald die Erkrankung unter Kontrolle ist, sollte die Behandlung mit topischen Kortikosteroiden schrittweise abgesetzt und mit einer Hautpflege als Basistherapie fortgesetzt werden.

Ein plötzliches Absetzen von Clobetasol kann zu einem Wiederaufflammen der vor-

der Behandlung vorliegenden Dermatosen führen (Rebound-Phänomen).

Kinder

Die Anwendung von Karison Salbe bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen.

Säuglinge und Kleinkinder unter 3 Jahren dürfen nicht mit Karison Salbe behandelt werden (siehe Abschnitt 4.3).

Bei Kindern von 3 bis 12 Jahren sollte Karison Salbe nicht angewendet werden. Eine Behandlung von Kindern in dieser Altersgruppe soll nur im Ausnahmefall und für wenige Tage erfolgen (siehe Abschnitt 4.4).

Ältere Patienten

Klinische Studien konnten keine Unterschiede hinsichtlich der Wirksamkeit zwischen älteren und jüngeren Patienten feststellen. Die erhöhte Häufigkeit von Nieren- oder Leberfunktionsstörungen bei älteren Patienten kann die Elimination im Falle systemischer Resorption vermindern. Daher sollte die Behandlung auf die kleinste Menge und die kürzeste Dauer beschränkt werden, die den gewünschten klinischen Nutzen bringt. Eine Behandlung ist gegebenenfalls im kurzen Abstand auf Nebenwirkungen hin zu überprüfen.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Im Falle systemischer Resorption (möglich bei Anwendung auf einer großen Fläche über einen längeren Zeitraum) können bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen Metabolismus und Elimination verzögert sein, so dass das Risiko systemischer Toxizität erhöht ist. Daher sollte die Behandlung auf die kleinste Menge und die kürzeste Dauer beschränkt werden, die den gewünschten klinischen Nutzen bringt. Eine Behandlung ist gegebenenfalls im kurzen Abstand auf Nebenwirkungen hin zu überprüfen.

Patienten mit diabetogener Stoffwechsellage

Karison Salbe sollte nicht großflächig bei Patienten mit diabetogener Stoffwechsellage angewendet werden. Eine Behandlung ist gegebenenfalls im kurzen Abstand auf Nebenwirkungen hin zu überprüfen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

Patienten sollten darauf hingewiesen werden, nach Anwendung von Karison Salbe ihre Hände zu waschen, wenn nicht die Hände von der Behandlung betroffen sind.

4.3 Gegenanzeigen

Karison Salbe darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Stearylalkohol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- bei Rosacea, rosacea-artiger (perioraler) Dermatitis, ausgedehnten Formen der chronisch stationären Psoriasis, Akne vulgaris, bei Pruritus ohne Entzündung, Pruritus anogenitalis, viralen Infektionen der Haut (z. B. Herpes simplex, Varizel-

len), spezifischen Hautprozessen (Hauttuberkulose, luischen Hauterkrankungen), Impfreaktionen sowie bei unbehandelten Infektionen der Haut (bakteriell, mykotisch oder parasitär bedingt).

- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 3 Jahren (einschließlich der Behandlung von Dermatosen).
 - am Auge, Lid und in Augenumgebung, da dies unter Umständen zu Glaukom oder Katarakt führen kann. Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung am Auge bestimmt.
- Karison Salbe sollte nicht im Gesicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine erhöhte systemische Resorption topischer Kortikosteroide kann bei einzelnen Personen zu einer Manifestation von Hypercortisolismus (Cushing-Syndrom) und reversibler Suppression der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse und folglich zu einer Nebennierenrinden-Insuffizienz führen. Wenn einer der oben beschriebenen Zustände auftritt, ist die Anwendungshäufigkeit schrittweise zu reduzieren oder durch ein Kortikosteroid geringerer Wirkstärke zu substituieren. Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann zu Nebennierenrinden-Insuffizienz führen (siehe Abschnitt 4.8).

Risikofaktoren für vermehrte systemische Effekte sind:

- Wirkstärke und Formulierung des topischen Kortikosteroids
- Dauer der Anwendung
- Auftragen auf einer großen Fläche
- Anwendung unter Okklusivbedingungen, wie z. B. auf intertriginösen Bereichen der Haut oder unter Okklusivverbänden (Bei Kindern können Windeln wie luftdicht abschließende Verbände wirken.)
- Erhöhte Hydratation des Stratum corneum
- Anwendung auf dünner Haut, wie z. B. dem Gesicht
- Anwendung auf verletzter oder barrieregeschädigter Haut
- Bei Kleinkindern und Kindern kann es im Vergleich zu Erwachsenen durch die noch nicht vollständig ausgeifete Hautbarriere und einer größeren Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht zu einer entsprechend größeren resorbierten Menge topischer Kortikosteroide kommen. Daher ist das Auftreten systemischer Nebenwirkungen bei Kleinkindern und Kindern eher wahrscheinlich.

Karison Salbe sollte nicht bei Kindern von 3 bis 12 Jahren angewendet werden. Eine Behandlung in dieser Altersgruppe soll nur im Ausnahmefall und für wenige Tage erfolgen. Eine kontinuierliche Langzeitbehandlung dieser Altersgruppe mit topischen Kortikoiden sollte vermieden werden, da eine Suppression der Nebennierenrindenfunktion auftreten kann.

Bakterielle Infektionen werden durch warme, feuchte Bedingungen in Hautfalten begünstigt oder können durch Okklusivverbände verursacht werden. Wenn Okklusiv-

verbände benutzt werden, sollte die Haut beim Verbandswechsel gereinigt werden.

Topische Steroide sollten bei Psoriasis mit Vorsicht angewendet werden, da über Fälle von „Rebound“-Phänomenen, der Entwicklung einer Toleranz, einer generalisierten pustulösen Psoriasisform sowie der Entwicklung einer lokalen oder systemischen Toxizität aufgrund einer ungenügenden Barrierefunktion der Haut berichtet wurde. Daher ist bei der Anwendung bei Psoriasis eine sorgfältige Überwachung der Patienten wichtig.

Zur Behandlung einer entzündlichen Hautveränderung, bei der sich eine Infektion entwickelt, sollte eine geeignete antimikrobielle Therapie durchgeführt werden. Jede Ausbreitung einer Infektion erfordert das Absetzen der topischen Glukokortikoidtherapie und Einleitung einer geeigneten antimikrobiellen Therapie.

Topische Kortikosteroide werden manchmal zur Behandlung einer Dermatitis in der Umgebung chronischer Beinulzera angewendet. Diese Anwendung kann jedoch mit einem häufigeren Auftreten lokaler Überempfindlichkeitsreaktionen und einem erhöhten Risiko für lokale Infektionen verbunden sein.

Karison Salbe sollte nicht im Gesicht angewendet werden, da das Gesicht besonders empfindlich für atrophische Hautveränderungen ist.

Im Falle einer Anwendung im Gesicht ist die Dauer der Behandlung auf wenige Tage zu beschränken.

Fälle von Osteonekrose, schweren Infektionen (einschließlich nekrotisierender Faszitis) und systemischer Immunsuppression (welche manchmal zu reversiblen Kaposi-Sarkom-Läsionen führt) wurden bei Langzeitanwendung von Clobetasolpropionat in höheren als den empfohlenen Dosierungen berichtet (siehe Abschnitt 4.2). In manchen Fällen wendeten Patienten gleichzeitig andere stark wirksame orale/ topische Kortikosteroide oder Immunsuppressiva (z.B. Methotrexat, Mycophenolatmofetil) an. Falls eine Behandlung mit einem lokal wirksamen Kortikosteroid über 2 Wochen hinaus klinisch gerechtfertigt ist, soll ein weniger stark wirksames Kortikosteroid-Präparat in Erwägung gezogen werden.

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

Karison Salbe sollte außerdem nicht angewendet werden an der Haut des Halses, in intertriginösen Bereichen (Axillar- und Genitoanalregion) mit Ausnahme des genitalen Lichen sclerosus et atrophicus, auf erosi-

ven, nässenden Hautflächen, bei Rhagaden und Ulzerationen, bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen, Patienten mit diabetogener Stoffwechsellaage.

Karison Salbe sollte bei älteren Patienten nicht großflächig angewendet werden.

Bei längerfristiger und/oder wiederholter Anwendung von Clobetasolpropionat ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten – wie bei oraler oder parenteraler Kortikosteroidgabe – erforderlich.

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

Stearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, die das CYP3A4 Enzymsystem hemmen (z. B. Ritonavir, Itraconazol), zeigte sich eine Hemmung der Metabolisierung von Kortikosteroiden, was zu einer erhöhten systemischen Verfügbarkeit führte. Das Ausmaß der klinischen Relevanz dieser Wechselwirkung hängt von der Dosierung und Art der Anwendung des Kortikosteroids sowie der Wirkstärke des CYP3A4 Inhibitors ab.

Wechselwirkungen von Clobetasolpropionat mit weiteren Medikamenten wurden bisher nicht beschrieben, sind aber z. B. mit Diuretika, Antikoagulanzen und unter ungünstigen Therapie- und Resorptionsverhältnissen, z. B. an stark geschädigter Haut, denkbar.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von Karison Salbe so weit wie möglich vermieden werden und, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen. Dabei sollte Clobetasol in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter das Risiko für den Fetus überwiegt. Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft kann es zu intrauteriner Wachstumsretardierung des Kindes kommen. Glukokortikoide führten im Tierexperiment zu Gaumenspalten (siehe 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 diskutiert, dass eine intrauterine Glukokortikoidexposition zur Entstehung von metabolischen und kardiovaskulären Erkrankungen im Erwachsenenalter beitragen könnte. Synthetische Glukokortikoide wie Clobetasol 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.

Stillzeit

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden und Clobetasol in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter das Risiko für das Kind überwiegt. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen ist zu vermeiden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestellt werden.

Wenn gestillt wird, darf Karison Salbe nicht auf den Brüsten angewendet werden, um eine versehentliche Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden.

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

Durch die Anwendung von Karison Salbe ist keine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Systemorganklassen und absoluter Häufigkeit (alle berichteten Ereignisse) aufgelistet.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde 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)

Siehe Tabelle auf Seite 3

Nach längerfristiger Anwendung im Gesichtsbereich kommt es häufiger als an anderen Körperstellen zu atrophischen Hautveränderungen.

Eine Verstärkung der zu behandelnden Symptome ist möglich.

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-

Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Opportunistische Infektion	Sehr selten
Erkrankungen des Immunsystems	Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen#	Sehr selten
Endokrine Erkrankungen	Suppression der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse: Cushingoide Erscheinungen (z. B. Mondgesicht, Stammfettsucht), verzögerte Gewichtszunahme /Wachstumsverzögerung bei Kindern, Osteoporose, Hyperglykämie/ Glukosurie, Bluthochdruck, Übergewicht/Adipositas, verminderte endogene Cortisol-Spiegel, Alopezie, Trichorrhexis	Sehr selten
Augenerkrankungen	Glaukom, Katarakt	Sehr selten
	Zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)	Nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Pruritus, lokales Brennen der Haut/Schmerzen der Haut	Häufig
	Hautatrophie*, Striae*, Teleangiektasien*	Gelegentlich
	Dünnerwerden der Haut*, Faltenbildung der Haut*, Trockenheit der Haut*, Änderung der Hautpigmentierung*, Hypertrichosis, Exazerbation der zu Grunde liegenden Symptome, allergische Kontaktdermatitis/Dermatitis (einschließlich rosacea-artiger [perioraler] Dermatitis), pustulöse Psoriasis, Erythem, Hautausschlag, Urtikaria	Sehr selten
	Steroidakne, Follikulitis, Ekchymosen, Milienbildung	Nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Irritation/Schmerz an der Auftragsstelle	Sehr selten

Treten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion auf, sollte die Anwendung sofort abgebrochen werden.

Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen können möglicherweise bei Anwendung auftreten und den krankheitsbedingten Symptomen ähneln.

* Begleitende Hauterscheinungen zu lokalen und/oder systemischen Auswirkungen der Suppression der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse.

Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine akute Überdosierung ist unwahrscheinlich, dennoch kann sich nach chronischer Überdosierung oder Missbrauch das klinische Bild des Hypercortisolismus entwickeln (siehe Abschnitt 4.8). In diesem Fall sollte die Dosierung aufgrund des möglichen Risikos einer Nebenniereninsuffizienz stufenweise durch Reduktion der Anwendungshäufigkeit oder Substitution mit einem Kortikosteroid geringerer Wirkstärke unter ärztlicher Aufsicht herabgesetzt werden. Die weitere Behandlung der Überdosierung sollte wie klinisch angezeigt durchgeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, rein, Kortikosteroide, sehr stark wirksam (Gruppe IV)
ATC-Code: D07AD01

Wirksamkeit

Topische Kortikosteroide besitzen antiinflammatorische, juckreizmindernde und vasokonstriktorische Eigenschaften.

Aufgrund seiner tierexperimentellen und humanpharmakologischen Wirkungen wird Clobetasolpropionat 0,05%ig als sehr stark wirksames Steroiddermatikum der Intensitätsklasse IV zugeordnet.

Wirkmechanismus

Die qualitativ für alle Glukokortikoide gültigen Mechanismen ihrer antiphlogistischen, antiproliferativen und immunmodulierenden Wirkung können – nach den z.Z. gültigen und in Teilen noch unvollständigen und hypothetischen Vorstellungen – schematisch

und vereinfacht wie folgt dargestellt werden:

Glukokortikoid-Moleküle komplexieren im Zellplasma mit Rezeptorproteinen und werden in den Zellkern transportiert, wo sie – als Kortikoid-Rezeptor-Komplex – an HREs (hormone responsive elements) einzelner Gene binden.

Dies induziert die Transkription spezifischer mRNS-Moleküle, die an Ribosomen zur Synthese von Lipocortin-Proteinen führen.

Die Lipocortine hemmen Reaktionen, die, wenn Zellen von physikalischen, chemischen, toxischen, immunogenen oder mikrobiellen Noxen getroffen werden, zwischen Phospholipase A2 und Membran-Phospholipiden ablaufen und die Freisetzung von Arachidonsäure bewirken.

Die Verhinderung bzw. Reduzierung der Arachidonsäure-Freisetzung normalisiert, reduziert oder blockiert die durch den Arachidonsäure-Metabolismus über Zyklusoxigenase und Lipoxygenase gesteuerte Synthese und Freisetzung von Prostaglandinen, Prostazyklin, Leukotrienen, PAF und Thromboxan, die als Entzündungsmediatoren z.B. auf Gefäße, Zellmembranen, Leukozyten, Makrophagen und deren Chemotaxis und Migration einwirken und das Zellwachstum regulieren.

Zusätzlich wirken Glukokortikoide antimittisch und hemmen die Nukleinsäure- und Proteinsynthese. Wesentliche Faktoren ihrer immunmodulierenden, antiallergischen Wirkung sind die Interaktionen der Glukokortikoide mit B-Zellen, T-Zellen und Langerhans-Zellen, die Hemmung des Antigen-Processings und ihre antagonistische Wirkung auf Synthese und Funktion von Interleukin 1, 2 und anderen Zytokinen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur perkutanen Resorption von Clobetasol auf der Grundlage von Clobetasolpropionat-haltiger Salbe liegen keine Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

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

Subchronische/chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität von Clobetasolpropionat zeigten bei oraler und dermalen Applikation dosisabhängige Symptome einer Glukokortikoidüberdosierung (z.B. erhöhte Serumglucose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Reproduktionstoxizität

Glukokortikoide induzierten in Tierversuchen mit verschiedenen Spezies teratogene Effekte (Gaumenspalten, Skelettmissbildungen). Bei Ratten wurden eine Verlängerung der Gestation 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 Stoffwechsellkrankheiten im Erwachsenenalter und zu

einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Mutagenität und Kanzerogenität

Vorliegende Untersuchungsbeefunde für Glukokortikoide ergaben keinen Hinweis auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften. Langzeitstudien zum kanzerogenen Potenzial mit Clobetasolpropionat wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumedetat
 Weißes Vaseline (enthält all-rac- α -Tocopherol)
 Stearylalkohol
 Dickflüssiges Paraffin
 Polysorbat 80
 Sorbitansesquioleat
 Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt geworden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
 Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtshinweise für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit Innenschutzlack und HDPE Schraubkappe zu
 15 g Salbe
 30 g Salbe
 50 g Salbe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtshinweise 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

49878.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.01.2003/15.07.2011

10. STAND DER INFORMATION

September 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt