1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prednitop Fettsalbe, 2,5 mg/g Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 2,5 mg Prednicarbat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe
weich, transparent-weiß, leicht glänzend

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Entzündliche Hauterkrankungen, bei denen eine äußerliche Behandlung mit mittelstark wirksamen Glucocorticoiden angezeigt ist, z.B. mäßig stark ausgeprägtes Ekzem.

Hinweis bzgl. der Eignung der verschiedenen Darreichungsformen:
Zur Behandlung akuter Hauterkrankungen (z.B. Rötung, Nässen) eignet sich besonders **Prednitop Creme**, zur Behandlung chronischer Hauterkrankungen (z.B. Schuppung, Hautfaltenvergröberung) **Prednitop Fettsalbe**.
Prednitop Salbe kann eingesetzt werden bei nässenden und trockenen Hauterkrankungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
1x täglich dünn auf die erkrankten Hautbezirke auftragen.
Bei Bedarf kann die Anwendungshäufigkeit auf 2x täglich erhöht werden.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut

Dünn auf die erkrankten Hautbezirke auftragen und nach Möglichkeit leicht einreiben.
Bei der Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass Prednitop Fettsalbe nicht ins Auge gelangt.

Zu welchem Zeitpunkt Prednitop Fettsalbe angewendet werden soll (morgens oder abends) bestimmt der Arzt.

Es liegen Erfahrungen zur Behandlung über 2 Wochen vor. Eine darüber hinaus gehende Behandlung sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.
Vor einer erneuten Behandlung sollte der Arzt konsultiert werden.

Eine ununterbrochene, lange Behandlung (länger als 4 Wochen) sollte vermieden werden. Hierauf ist besonders bei einer Anwendung im ersten Drittel der Schwangerschaft sowie bei Säuglingen zu achten (siehe Abschnitt 4.4 und 4.6)

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Anwendung 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
- Rosacea
- periorale Dermatitis.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der unmittelbaren Umgebung des Auges darf Prednitop Fettsalbe nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter ärztlicher Überwachung wiederholt oder über längere Zeit angewendet werden. Wenn corticoidhaltige Externa wie Prednitop Fettsalbe immer wieder in kleinen Mengen in den Bindehautsack gelangen, kann es auf Dauer zu einer Erhöhung des Augeninnendruckes kommen.

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.

Zur symptomatischen Therapie lokaler bakterieller und/oder mykotischer Hautinfektionen darf Prednitop Fettsalbe nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen antibakteriellen bzw. antimykotischen Behandlung eingesetzt werden.

Kinder und Jugendliche
Bei Säuglingen darf Prednitop Fettsalbe nur bei zwingender Indikation angewendet werden, da die Gefahr systemischer Effekte durch Glucocorticoidresorption (z.B. Wachstumsverzögerung) erhöht ist. Ist eine Behandlung mit Prednitop Fettsalbe unvermeidlich, so muss die Anwendung auf die für den Behandlungserfolg unbedingt notwendige Menge begrenzt werden.

Hinweis
Bei einer Behandlung mit Prednitop Fettsalbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes „weißes Vaselin" bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Im ersten Trimenon der Schwangerschaft ist die großflächige Anwendung von Prednitop Fettsalbe (auf mehr als 30 % der Körperoberfläche) kontraindiziert, da hierbei systemische Glucocorticoidwirkungen 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 Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Eine großflächige Anwendung sollte vermieden werden, da noch keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.
Während der Stillperiode darf Prednitop Fettsalbe nicht im Brustbereich angewendet werden.

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

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.)

Organklassen	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Augenerkrankungen	Nicht bekannt	Zentrale seröse Chorioretinopathie (Klasseneffekt), verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Selten	Juckreiz, Follikulitis, allergische Hautreaktionen (z.B. mit Rötung, Nässen, Pusteln und ebenfalls Brennen)

Folgende Nebenwirkungen können unter Prednitop Fettsalbe auftreten, die stark von Dosis, Therapiedauer und Ort der Anwendung abhängig sind und deren Häufigkeit hier nicht angegeben werden kann:
Hautatrophie mit zum Teil anhaltender (irreversibler) klinisch sichtbarer Hautverdünnung, bleibende Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiektasien), sichtbare Hautrötung (Erythem) und Hautdehnungsstreifen (Striae distensae), rosacea-artige und 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 Glucocorticoide können bestehende Hautinfektionen wie Pilzerkrankungen, bakterielle oder virale Erkrankungen (z.B. Herpes simplex) verdeckt oder verstärkt werden, Verlust der Hautfärbung (Depigmentierung), lokalisiert oder generalisiert auftretende vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose).
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.
Nach längerfristiger, großflächiger 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: 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 Corticoidnebenwirkungen (z.B. Striae distensae, Hautatrophie) kommen. Auch typische systemische Corticoidwirkungen können dann nicht mehr ausgeschlossen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Mit Prednitop wurden klinische Studien bei Patienten zwischen 18 und 70 Jahren mit atopischer Dermatitis durchgeführt.
Der in Prednitop enthaltene Wirkstoff ist jedoch schon seit langem bekannt, folgende Informationen liegen über Prednicarbat vor:

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Das in Prednitop Fettsalbe enthaltene Prednicarbat ist ein speziell für die topische Anwendung entwickeltes, stark wirksames Glucocorticoid mit ausgeprägten antiphlogistischen, antiallergischen, antiexsudativen, antiproliferativen und antipruriginösen Wirkungen.

Wirkmechanismus
Die antiproliferative Wirkung der Glucocorticoide 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 Glucocorticoide lässt sich aus ihrer immunsuppressiven Wirkung sowie aus einer Beeinflussung der antikörper- und der zellvermittelten Hypersensitivität ableiten:
Die immunsuppressive Wirkung der Glucocorticoide 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.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit
In den durchgeführten Doppelblindstudien zeigte sich, dass Prednicarbat, obwohl halogenfrei, halogenierten Corticoiden wie Betamethasonvalerat, Desoximetason oder Fluocortolon hinsichtlich klinischer Wirksamkeit ebenbürtig ist.

Der äußerst geringe Einfluss von Prednicarbat auf die Kollagensynthese und auf das Wachstum menschlicher Hautfibroblasten spiegelt die geringe atrophogene Potenz des Wirkstoffs wider. Eine Suppression der körpereigenen Cortisol-Synthese wurde nach großflächiger Anwendung an kranker Haut (Psoriasis, Neurodermitis) mit Prednicarbat nicht beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Biotransformation
Nach topischer Applikation wird Prednicarbat noch in der Haut zu Prednisolon-17-ethylcarbonat metabolisiert, welches eine 8,3-fach stärkere Affinität zu Glucocorticoidrezeptoren aufweist als Prednicarbat selbst. Prednisolon-17-ethylcarbonat zerfällt langsam zu Prednisolon.
Nach perkutaner Verabreichung konnten weder Prednicarbat noch seine bekannten Metaboliten systemisch nachgewiesen werden. Die geringe systemische Verfügbarkeit nach dermaler Applikation zeigt sich auch in einem unveränderten Muster der Cortisonsekretion.

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 tumorerzeugendes 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 Corticoiden bekannten teratogenen Effekte auf.
Epidemiologische Studien haben bisher keine Hinweise auf embryotoxische Wirkungen durch systemische Glucocorticoid-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 Prednitop Fettsalbe nicht relevant.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerolmonooleat
Octyldodecanol (Ph.Eur.)
weißes Vaselin (enthält all-rac-α-Tocopherol)

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre, bei ordnungsgemäßer Lagerung.

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-Tuben mit weißen Polypropylenschraubkappen

Es stehen folgende Packungsgrößen zur Verfügung:
10 g Salbe
30 g Salbe
50 g Salbe
100 g Salbe

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

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/641 86-0
Fax: 089/641 86-130
E-Mail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

55616.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 12. Januar 2004
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 28. Februar 2013

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig