

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Crinohermal fem

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Lösung enthalten 0,025 g Flupredniden-21-acetat und 0,05 g Estradiol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Kopfhaut.

Crinohermal fem ist eine klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Crinohermal fem kann bei Frauen zur symptomatischen Behandlung von mäßig ausgeprägten Entzündungen der Kopfhaut, die auf ein mittelstarkes Glucocorticosteroid ansprechen, angewendet werden. Hierbei kann auch die Anzahl dystrophischer Kopfhare vermindert und die Telogenhaarrate gesenkt werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1 × täglich 2–4 ml.

Nach Besserung der Symptomatik reicht eine Behandlung an jedem zweiten Tag aus.

Art der Anwendung

Crinohermal fem wird mit der jeder Packung beiliegenden Pipette direkt auf die Kopfhaut gebracht und mit den Fingerkuppen leicht einmassiert.

Pro Behandlung genügt es, die Pipette 2–4mal bis zur Markierung (1 ml) zu füllen.

Die Dauer der Anwendung beträgt zwei bis drei Wochen. Jedoch liegen bis zu 6 Monate klinische Erfahrungen vor.

Es wird empfohlen, im Abstand von 3 Wochen den Behandlungsverlauf zu kontrollieren, da die Inhaltsstoffe Veränderungen an der Kopfhaut hervorrufen könnten, obwohl in bis zu sechsmonatiger Therapie bisher keine Nebenwirkungen beobachtet wurden.

Kinder und Jugendliche

Crinohermal fem ist kontraindiziert bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Das Präparat soll nicht angewendet werden bei

- Windpocken,
- spezifischen Hautprozessen,
- Rosazea,
- perioraler Dermatitis,
- bakteriellen Hautinfektionen,
- Impfreaktionen und Pilzerkrankungen.

Außerdem darf das Präparat nicht angewendet werden

- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren,

- bei Männern,
- bzw. immer dann, wenn Estrogene nicht verabreicht werden dürfen.

Aufgrund des Estrogengehaltes soll als Vorsichtsmaßnahme Crinohermal fem ebenfalls nicht angewendet werden bei

- estrogenabhängigen Tumoren oder Verdacht darauf und
- ungeklärten Genitalblutungen.

Auch sollte keine Anwendung bei nassen oder akuten Kopfhauterkrankungen erfolgen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Crinohermal fem sollte nicht in die Augen gelangen.

Bei der Behandlung über einen längeren Zeitraum als zwei bis drei Wochen sind aufgrund des Estrogengehaltes der Lösung folgende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

- bei Vorliegen einer Endometriose oder einer Mastopathie und
- bei Frauen, die bereits estrogenhaltige Präparate einnehmen,

sollte die Behandlung nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Aufgrund des Estrogenanteils ist Crinohermal fem in der Schwangerschaft nicht indiziert. Wenn es während der Behandlung mit Crinohermal fem zur Schwangerschaft kommt, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Die meisten zur Zeit vorliegenden epidemiologischen Studien, die hinsichtlich einer unbeabsichtigten Estradiolexposition des Fötus relevant sind, zeigen keine teratogenen oder fetotoxischen Wirkungen. Dennoch und auch aufgrund des Glucocorticoidanteils soll die Anwendung von Crinohermal fem während der Schwangerschaft so weit wie möglich vermieden werden.

Bei einer Langzeitanwendung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft kann es zu intrauteriner Wachstumsretardierung des Kindes kommen. Glucocorticoide

führten im Tierexperiment zu Gaumenspalten. Ein erhöhtes Risiko für orale Spaltenbildungen bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glucocorticoiden während des ersten Trimenons wird diskutiert. Weiterhin wird aufgrund von epidemiologischen Studien in Verbindung mit Tierexperimenten diskutiert, dass eine intrauterine Glucocorticoidexposition zur Entstehung von metabolischen und kardiovaskulären Erkrankungen im Erwachsenenalter beitragen könnte. Synthetische Glucocorticoide wie Flupredniden-21-acetat werden in der Placenta im Allgemeinen schlechter inaktiviert als das endogene Cortisol (= Hydrocortison) und stellen daher ein Risiko für den Fötus dar.

Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft gegeben, besteht für den Fötus die Gefahr der Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Stillzeit

Die Laktation kann durch Estrogene beeinflusst werden, da diese die Menge und die Zusammensetzung der Muttermilch verändern können. Kleine Mengen des Estrogens oder seiner Metaboliten können in die Muttermilch ausgeschieden werden und das Kind beeinträchtigen. Auch Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über.

Daher sollte unter der Behandlung mit Crinohermal fem nicht gestillt werden oder die Behandlung mit Crinohermal fem sollte nicht während sondern erst nach Ablauf der Stillzeit begonnen werden.

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

Crinohermal fem hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde 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)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Selten: allergische Hautreaktionen

Endokrine Erkrankungen:

Sehr selten: systemische Estrogenwirkungen, wie zum Beispiel Uterusblutung nach der Menopause, Beschwerden/Schmerzen der Brust und der Brustwarzen

Augenerkrankungen:

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Allgemein gilt für die lokale Therapie mit corticoidhaltigen Präparaten, dass bei länger dauernder Anwendung folgende Nebenwirkungen möglich sind: Hautatrophien,

Teleangiectasien, Striae distensae, Steroidakne, periorale Dermatitis, Hypertrichosis, Depigmentierungen, Störungen im Hormonhaushalt durch Aufnahme des Corticoids.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide, mittelstark wirksam, Flupredniden-Estrogen-Kombination

ATC-Code: D07XB03

Das in Crinohermal fem enthaltene Estrogen soll nach einer möglichen Penetration in der Haut einen positiven Einfluss auf das Haarwachstum ausüben. Darüber hinaus soll Estrogen antiseborrhoisch und hyperämischierend wirken.

Das in Crinohermal fem enthaltene Corticoid bewirkt einen schnellen Rückgang entzündlicher Prozesse sowie eine rasche Beseitigung des Juckreizes.

Crinohermal fem steigert die Durchblutung der Kopfhaut und verbessert damit den Stoffwechsel von Haut und Haarwurzeln.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Wirkstoffe der Lösung zur Anwendung auf der Kopfhaut werden teilweise perkutan resorbiert. Für Estradiol wurde im Humanversuch bei offener Einmalapplikation eine durchschnittliche Resorptionsquote von 11 % ermittelt. Eine entsprechende okklusive Anwendung führte zu einer Resorption von 27 % der applizierten Wirkstoffmenge.

Flupredniden-21-acetat zeigte im Tierversuch (Schwein) bei offener Applikation keine nachweisbare perkutane Resorption. Bei fünfständiger okklusiver Applikation wurde jedoch eine mittlere Resorption von 4,4 % festgestellt. Beim Menschen lässt sich vor allem nach Applikation unter Okklusivbedingungen auf erkrankte Hautstellen eine Resorption von Flupredniden-21-acetat nachweisen – innerhalb von drei Tagen beträgt die Wiederfindungsrate im Urin 10 %.

Die mögliche Resorption, insbesondere von Estradiol, führt zu entsprechenden Einschränkungen hinsichtlich der Anwendung von Crinohermal fem bei bestimmten Patientengruppen wie Kindern, Jugendlichen unter 18 Jahren, Männern sowie Schwangeren und Stillenden (siehe Gegenanzeigen).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungsergebnisse mit Estrogen besitzen wegen der ausgeprägten Unterschiede zwischen den Versuchstierarten untereinander sowie im Verhältnis zum Menschen nur einen beschränkten prädiktiven Wert für die Anwendung beim Menschen.

Bei Versuchstierarten zeigten Estrogene bereits in relativ geringer Dosierung einen embryolethalen Effekt; Missbildungen des Urogenitaltraktes und Feminisierung männlicher Feten wurden beobachtet.

Präklinische Daten aus konventionellen Studien zur chronischen Toxizität, Genotoxizität und zum karzinogenen Potential zeigten keine speziellen Risiken für den Menschen außer denen, die bereits in anderen Kapiteln der Fachinformation beschrieben sind.

Glucocorticoide induzierten in Tierversuchen mit verschiedenen Spezies teratogene Effekte (Gaumenspalten, Skelettmissbildungen). Bei Ratten wurde eine Verlängerung der Gestation sowie eine erschwerte Geburt beobachtet. Darüber hinaus war die Überlebensrate, das Geburtsgewicht sowie die Gewichtszunahme der Nachkommen reduziert. Die Fertilität wurde nicht beeinträchtigt.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden 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 Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser
2-Propanol (Ph.Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffflasche mit Schraubkappe und Glaspipette.

Packungsgrößen: 95 ml, 225 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3

21465 Reinbek
Telefon: (040) 7 27 04-0
Telefax: (040) 7 27 04-329
info@almirall.de
www.almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6005546.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
28. Dezember 1977

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 29. Dezember 2003

10. STAND DER INFORMATION

05.2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt