

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.)

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) bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren:

- 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.

Grundsätzlich sind bei Kortikosteroiden die Behandlungsdauer und Dosierung so gering wie möglich zu halten.

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.

Soderm plus darf nicht bei Säuglingen und Kleinkindern angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Ältere Patienten

Es sind keine Unterschiede im Ansprechen auf die Behandlung zwischen älteren und jüngeren Patienten bekannt.

Grundsätzlich ist die Dosierung bei älteren Patienten vorsichtig anzusetzen – üblicherweise wird am unteren Ende des Dosisbereichs begonnen, da bei älteren Patienten häufiger Leber- oder Nierenfunktionsstörungen bzw. begleitende Erkrankungen/ Risikofaktoren wie Osteoporose, Diabetes etc. vorliegen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung ist möglicherweise eine Dosisanpassung erforderlich.

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 darf 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

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Hautläsionen viralen (z.B. Herpes simplex, Varizellen) oder bakteriellen Ursprungs (z.B. tuberkulöse oder syphilitische Hautmanifestationen; Erysipel)
- Bakterien- oder Pilzinfektionen der Haut, die nicht adäquat antiinfektiv behandelt werden
- Acne vulgaris, Rosacea, periorale Dermatitis
- Hautreaktion auf eine Impfung im zu behandelnden Areal
- Bei wiederholter Anwendung: Ulcus ventriculi, Ulcus duodeni, Hypokoagulabilität

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, im Genitalbereich oder auf tiefen, offenen Wunden 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

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.

Um Intoxikationssymptomen vorzubeugen, darf eine maximale tägliche Dosis von 2 g Salicylsäure bei Erwachsenen nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 4.2).

Die systemische Resorption des topisch angewendeten Kortikosteroids oder der Salicylsäure kann zunehmen, wenn große Hautareale über längere Zeit behandelt werden oder die Therapie unter Okklusivverbänden erfolgt. (Okklusivverbände dürfen nicht in Kombination mit Soderm plus angewendet werden; siehe Abschnitt 4.3. Beachten Sie, dass auch Windeln okklusiv wirken können).

Wegen des Gehaltes an Glukokortikoid und Salicylsäure darf eine Langzeitbehandlung (länger als 3 Wochen) und/oder auf großen Hautflächen (über 10 % Körperoberfläche) nicht erfolgen. Dies gilt besonders bei Kindern und Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen.

Wenn unter der Anwendung von Soderm plus eine Reizung oder Sensibilisierung der Haut auftritt oder die Haut übermäßig austrocknet, ist die Behandlung abzubrechen.

Bei der Anwendung ist besonders darauf zu achten, dass Soderm plus nicht in Kontakt mit den Augen, tiefen offenen Wunden oder den Schleimhäuten kommt (siehe Abschnitt 4.3).

Im Gesicht und in Gelenkbeugen ist Soderm plus nur unter besonderer Vorsicht anzuwenden.

Charakteristische Symptome von Tinea incognito können sich unter topischer Anwendung von Steroiden verändern. Das Risiko lokaler Hautinfektionen kann unter topischer Steroidanwendung zunehmen. Auch bei topischer Anwendung können Steroide bestimmte Anzeichen einer Infektion maskieren.

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.

Ebenso wie bei systemischer Anwendung bekannt, kann auch die lokale Applikation von Kortikoiden zur Entstehung eines Glaukoms führen (z.B. nach hochdosierter oder großflächiger Applikation über einen längeren Zeitraum, unter einem Okklusivverband oder im Bereich der Augen).

Kinder

Bei der Anwendung von Soderm plus Lösung bei Kindern darf die Tagesdosis von 0,2 g Salicylsäure nicht überschritten werden.

Bei Kindern darf maximal eine Fläche von weniger als 10 % der Körperoberfläche behandelt werden (siehe Abschnitt 4.2).

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.

Kortikosteroide supprimieren die Proliferation dermalen Zellen und verursachen so eine reversible Atrophie der Epidermis. Die längerfristige Anwendung führt zur Reduktion der Melanozytenzahl mit nachfolgender Hypopigmentierung. Durch eine verminderte Kollagen- und Proteoglykan-Synthese verändert sich die Struktur elastischer Fasern. Dies führt zu einer dermalen Atrophie, die nicht oder nur teilweise reversibel ist. Im Gegensatz zur Epidermis ist im Bindegewebe der Dermis die Atrophie und Ausdünnung irreversibel.

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.

Infolge von Resorption kann die Behandlung großer Hautflächen oder über einen längeren Zeitraum zu ähnlichen Wechselwirkungen führen wie eine systemische Behandlung mit Betamethason und Salicylsäure. Aufgrund der limitierten Anwendungsfläche und -dauer (siehe Abschnitt 4.3) ist die klinische Relevanz dieser potentiellen Wechselwirkung als gering einzuschätzen.

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.

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen sind derzeit nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nur ungenügende Daten zur Anwendung von Soderm plus bei Schwangeren 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.

Grundsätzlich ist die Anwendung von kortikosteroidhaltigen topischen Präparaten im ersten Trimenon der Schwangerschaft zu vermeiden. Insbesondere die Behandlung großer Hautflächen, über einen längeren Zeitraum oder in Verbindung mit einem Okklusivverband ist während der Schwangerschaft und Stillzeit zu vermeiden.

Mehrere epidemiologische Studien deuten darauf hin, dass möglicherweise ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei Neugeborenen bestehen könnte, wenn die Mutter im ersten Trimenon der Schwangerschaft mit systemischen Kortikosteroiden behandelt wurde.

Orale Spaltbildung ist eine seltene Störung, und falls systemische Glukokortikoide teratogen sein sollten, wären sie potenziell für nur einen oder zwei zusätzliche Fälle pro 1.000 behandelte Schwangere verantwortlich.

Die Datenlage zur topischen Anwendung von Glukokortikoiden in der Schwangerschaft ist unzureichend, jedoch könnte ein eher niedriges Risiko zu erwarten sein, da die systemische Verfügbarkeit von topisch applizierten Glukokortikoiden außerordentlich gering ist.

Werden Kortikosteroide 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 höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden.

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

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

Der Wirkstoff Betamethasondipropionat kann eine Sehstörung verursachen (siehe Abschnitt 4.8). Patienten, bei denen diese Nebenwirkung auftritt, müssen auf das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen verzichten.

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)

Organklassen	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Nicht bekannt	Sekundäre Infektionen*
Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich Selten	Überempfindlichkeitsreaktionen Kontaktallergien
Endokrine Erkrankungen	Nicht bekannt	Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, Cushing-Syndrom

Augenerkrankungen	Nicht bekannt	Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Nicht bekannt	Hautreizungen, Hautatrophie*, Striae cutis distensae*, Miliaria*, Steroidakne*, Hypopigmentierung*, Teleangiectasien*, Hautbrennen*, Jucken*, Trockenheit der Haut*, Follikulitis*, veränderter Haarwuchs*, periorale Dermatitis, allergische Kontaktdermatitis, Hautmazeration*, verzögerte Wundheilung, Hautabschuppung

* Unter abdeckenden Verbänden (Okklusivverband) treten die betreffenden Erscheinungsbilder eventuell schneller auf.

Systemische Nebenwirkungen

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. Mögliche Symptome sind Tinnitus, Schwerhörigkeit, Übelkeit, Erbrechen sowie Trockenheit und Reizung der Haut. Im Fall einer Salicylatvergiftung muss die Behandlung sofort beendet werden.

Die Behandlung erfolgt symptomatisch. Ein spezielles Antidot existiert nicht. Maßnahmen zur schnellen Ausscheidung 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

Wirkmechanismus

Betamethasondipropionat ist ein Kortikosteroid mit starker Wirkstärke. Charakteristisch für Betamethasondipropionat ist eine schnell einsetzende, ausgeprägte und langanhaltende entzündungshemmende, antipruriginöse und vasokonstriktorische Wirkung. Wie alle Glukokortikoide hemmt Betamethason die Proliferation von Entzündungs-, Epidermis- und Fettgewebszellen. Eine gestörte Verhornung der Epidermiszellen wird normalisiert.

Salicylsäure wirkt bei lokaler Anwendung auf der Haut keratolytisch und antiphlogistisch, schwach antimikrobiell gegen Gram-positive und Gram-negative Bakterien, pathogene Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilze.

Die keratolytische Wirkung, die die Penetration des Kortikosteroids erleichtert, beruht auf einer direkten Einwirkung auf die interzel-

lulären Kittsubstanzen bzw. die Desmosomen, die den Verhornungsvorgang fördern.

Klinisch wirkt sich der Zusatz von Salicylsäure im Sinne einer verkürzten Behandlungsdauer insbesondere bei Hyperkeratose aus.

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).

Betamethason erwies sich negativ bei der Ermittlung des Bakterien-Mutagenitäts-Assay (Salmonella typhimurium und Escherichia coli) und beim Mammalian Cell-Mutagenicity-Assay (CHO/HGPRT).

Positiv erwies es sich *in vitro* beim Human-Lymphocyte-Chromosome-Aberration-Assay, und equivokal *in vitro* beim Mouse-Bonemarrow-Micronucleus-Assay.

Dieses Reaktionsmuster ist ähnlich dem bei Dexamethason und Hydrocortison.

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

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

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

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.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130
E-Mail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

8270.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 29.09.1989
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 20.10.2004

10. STAND DER INFORMATION

August 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig