

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Solutio Cordes® Dexa N, 0,02 % Lösung zur Anwendung auf der Kopfhaut

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Solutio Cordes Dexa N Lösung enthält: Wirkstoff: Dexamethason 0,2 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Propylenglycol 0,5 %

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zur Anwendung auf der Kopfhaut. Solutio Cordes Dexa N ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen der Kopfhaut, bei denen mittelstark wirksame, äußerlich anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Solutio Cordes Dexa N, Lösung wird zweibis dreimal täglich auf die erkrankte Kopfhaut aufgetragen und leicht einmassiert.

Art der Anwendung

Die Lösung wird auf die Kopfhaut aufgetragen und leicht einmassiert.

Nach dem Abheilen entzündlicher Reizerscheinungen empfiehlt sich die Anwendung eines dexamethasonfreien Präparates.

4.3 Gegenanzeigen

Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason und Propylenglycol.

Spezifische Hautprozesse (Lues, Tbc), Virenkrankungen, Vakzinationsreaktionen, Mykosen, bakterielle Hautinfektionen, periorale Dermatitis, Rosazea.

Solutio Cordes Dexa N ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Kontakt mit den Augen oder offenen Wunden vermeiden.

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.

Cushing-Syndrom und/oder eine Nebennierensuppression können in Verbindung mit der systemischen Absorption von kutan appliziertem Dexamethason nach einer intensiven oder langfristigen Behandlung von prädisponierten Patienten, einschließlich Kindern und Patienten, die mit CYP3A4-Inhibitoren (einschließlich Ritonavir) behandelt wurden, auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung schrittweise beendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der gleichzeitige zusätzliche Gebrauch von corticoidhaltigen Arzneimitteln oder hautdurchblutungsfördernden Mitteln kann die Wirkung von Solutio Cordes Dexa N verstärken.

Der gleichzeitige zusätzliche Gebrauch von anderen Kopfhauttherapeutika kann die Wirkung von Solutio Cordes Dexa N, Lösung beeinträchtigen.

CYP3A4-Inhibitoren (einschließlich Ritonavir) können die Dexamethason-Clearance verringern, was zu einer erhöhten Wirkung sowie zu Nebennierensuppression/Cushing-Syndrom führen kann. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko von systemischen Corticosteroid-Nebenwirkungen. In diesem Fall sollten die Patienten auf systemische Corticosteroid-Wirkungen überwacht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Solutio Cordes Dexa N bei Schwangeren vor. Dexamethason zeigte in Tierversuchen nach systemischer Gabe embryotoxische und teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Trimenons diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in subtherapeutischen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Die Anwendung von Solutio Cordes Dexa N während der Schwangerschaft ist daher kontraindiziert.

Ist eine Anwendung von Glucocorticoiden in der Schwangerschaft zwingend notwendig, sind Substanzen wie Hydrocortison, Prednison oder Prednisolon anzuwenden, da diese Substanzen durch das Enzym 11- β -HSD in der Plazenta zu inaktiven Formen metabolisiert werden und die Plazenta deshalb bei diesen Stoffen einen wirksameren Schutz darstellt als bei den meisten synthetischen Glucocorticoiden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Dexamethason in die Muttermilch vor. Andere Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll Solutio Cordes Dexa N deshalb nicht während der Stillzeit angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

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

Solutio Cordes Dexa N, Lösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde 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)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

In seltenen Fällen ($< 0,1\%$) kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen der Kopfhaut kommen.

Bei länger dauernder Anwendung in hoher Dosierung und auf großen Flächen kann es zu lokalen Hautveränderungen wie Hautatrophie, Teleangiektasien, Striae, Steroidakne, perioraler Dermatitis und Hypertrichosis sowie zu systemischen Wirkungen kommen.

Endokrine Erkrankungen

Cushing-Syndrom, Nebennierensuppression (siehe Abschnitt 4.4)

Augenerkrankungen

Verschwommenes Sehen kann auftreten (Häufigkeit nicht bekannt)

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

Akute Intoxikationen mit Dexamethason sind nicht bekannt.

Bei Augenkontakt mit Wasser spülen, gegebenenfalls symptomatisch behandeln.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: mittelstark wirksame Corticosteroide (Dexamethason), Dermatika
ATC-Code: D07AB19

Dexamethason ist ein monofluoriertes Glucocorticoid mit ausgeprägten antiallergischen, antiphlogistischen und membranstabilisierenden Eigenschaften sowie Wirkungen auf den Kohlenhydrat-, Eiweiß- und Fett-Stoffwechsel.

Dexamethason besitzt eine etwa 7,5mal stärkere glucocorticoide Wirkung als Prednisolon und Prednison, im Vergleich zu Hydrocortison ist es 30mal stärker wirksam, mineralcorticoide Wirkungen fehlen.

Glucocorticoide wie Dexamethason entfalten ihre biologische Wirkung durch Aktivierung der Transkription von Corticoid sensitiven Genen. Die entzündungshemmenden, immunsuppressiven und antiproliferativen Effekte werden u. a. durch verringerte Bildung, Freisetzung und Aktivität von Entzündungsmediatoren und durch Inhibierung der spezifischen Funktionen und der Migration von Entzündungszellen hervorgerufen. Zusätzlich wird die Wirkung sensibilisierter T-Lymphozyten und Makrophagen auf Targetzellen durch Corticosteroide möglicherweise verhindert.

Bei einer notwendigen Corticoid Langzeitmedikation muss die mögliche Induktion einer transienten NNR-Insuffizienz berücksichtigt werden. Die Supprimierbarkeit der Hypothalamus-Hypophysen-NNR-Achse hängt u. a. auch von individuellen Faktoren ab.

Die Cushing-Schwellendosis wird mit 1,5 mg/Tag angegeben.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Dexamethason wird nach oraler Anwendung rasch und vollständig aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert. Die Bioverfügbarkeit beträgt über 90%. Maximale Plasmakonzentrationen werden 1 bis 2 Stunden nach oraler Einnahme gemessen. Die Plasmaeiweißbindung beträgt bis zu 80%. Dexamethason wird wesentlich langsamer als Cortisol in der Leber metabolisiert, dabei entsteht in geringem Umfang 6-Hydroxy- und 20-Dihydrodexamethason. Etwa 80% einer aufgenommenen Dosis werden innerhalb von 24 Stunden – vor allem in glucuronidierter Form – renal eliminiert.

Dexamethason erscheint wie andere Glukokortikoide in der Muttermilch. Stillende Mütter sollten wegen der möglichen Beeinträchtigung der kindlichen Nebennierenfunktion und des Wachstums beim Säugling möglichst keine Glukokortikoide erhalten.

Nach lokaler Applikation wird Dexamethason in unterschiedlichen Anteilen abhängig von der applizierten Dosis und dem Schweregrad der Hauterkrankung resorbiert. Unter Okklusion werden aufgrund der erhöhten Temperatur und Feuchtigkeit höhere Anteile resorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Dexamethason lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Dexamethason für den Menschen erkennen. Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe von Hydrocortison zeigten typische Symptome einer Glucocorticoid-überdosierung (z. B. erhöhte Serumglucose und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren, sowie verminderte Körpergewichtszunahmen). Vorliegende Untersuchungen für Glucocorticoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

2-Propanol,
Propylenglycol,
Dodecylpoly(oxyethylen)-2-hydrogensulfat,
Natriumsalz,
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre. Haltbarkeit nach Anbruch: 18 Monate, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Vor Feuer schützen. Gut verschlossen lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen: Kunststoffflasche mit 100 ml  Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Ichthyol-Gesellschaft
Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG
Sportallee 85
22335 Hamburg

Tel: 040-50714-0
Fax: 040-50714-110
E-Mail: info@ichthyol.de

8. Zulassungsnummer

6869531.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 27.12.2004
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: entfällt

10. Stand der Information

Juni 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH



Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt