

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sali-Decoderm Tinktur
1 mg/ml + 20 mg/ml Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 1 mg Flupredniden-21-acetat und 20 mg Salicylsäure.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 300 mg Propylenglycol pro 1 ml. – siehe Abschnitt 4.4.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sali-Decoderm Tinktur ist eine farblose bis leicht gelbliche, klare Lösung zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Alle auf eine lokale Corticoidbehandlung ansprechenden Hauterkrankungen mit subchronischer, chronischer bzw. hyperkeratotischer Verlaufsform, wie z. B. subchronische bis chronische Ekzeme jeglicher Genese, konstitutionelle Neurodermitis, Psoriasis vulgaris.

Sali-Decoderm eignet sich besonders für Hauterkrankungen an behaarten und schwer zugänglichen Körperstellen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Sali-Decoderm soll 1- bis 3mal täglich auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen werden.

Art der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Verlauf der Hauterkrankung. Die Behandlung sollte im Allgemeinen nicht länger als 3 Wochen dauern. Die maximale tägliche Dosis für Erwachsene von 2 g Salicylsäure (entspricht ca. 100 ml Tinktur pro Tag) darf nicht länger als eine Woche angewendet werden. Sali-Decoderm ist so lange dünn auf die betroffenen Hautstellen aufzutragen, solange entzündliche Hauterscheinungen bestehen.

Kinder

Bei Säuglingen und Kleinkindern darf Sali-Decoderm nicht angewendet werden.

Bei der Anwendung von Sali-Decoderm bei Kindern ab zwei Jahren darf die Tagesdosis von 0,2 g Salicylsäure (entspricht ca. 10 ml Tinktur pro Tag) nicht überschritten und maximal eine Fläche von weniger als 10 % der Körperoberfläche behandelt werden. Kinder dürfen nicht länger als eine Woche mit Sali-Decoderm behandelt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Sali-Decoderm darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- spezifischen Hautprozessen (Lues, Tbc)
- Varizellen
- Vakzinationsreaktionen

- perioraler Dermatitis
- Rosazea
- Akne
- durch Bakterien, Pilze, Viren oder Parasiten verursachte Hauterkrankungen.

Eine Anwendung im Gesicht und am Hals, am Augenlid und der Periorbital-Region, auf Rhagaden und Ulzerationen ist zu vermeiden.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen oder diabetischer Stoffwechsellaage.

Eine Langzeitbehandlung und/oder eine Anwendung auf großen Hautoberflächen oder unter Okklusivverband sollte bei Patienten mit vorgeschädigter Niere nicht erfolgen.

Bei Säuglingen und Kleinkindern darf Sali-Decoderm nicht angewendet werden.

Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Sali-Decoderm 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 Glucocorticoids und der Salicylsäure durch die kindliche Haut kommen kann.

Sali-Decoderm ist nicht zur Anwendung am Auge und an Schleimhäuten bestimmt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Aufgrund des Gehaltes an Alkohol kann eine häufige Anwendung des Arzneimittels auf der Haut Reizungen oder Entzündungen und Hauttrockenheit verursachen.

Sali-Decoderm ist ausschließlich zum äußerlichen Gebrauch bestimmt.

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 (CSO), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Salicylsäure kann die Aufnahme anderer lokal angewendeter Arzneimittel in den Organismus verstärken.

Bei großflächiger Anwendung besteht die Möglichkeit, dass relevante Mengen Salicylsäure resorbiert werden. Dies ist bei einer eventuellen zusätzlichen oralen Therapie mit Salicylaten zu berücksichtigen.

Wechselwirkungen zwischen der aufgenommenen Salicylsäure und Methotrexat bzw. Sulfonharnstoffen sind möglich. Die

Toxizität von Methotrexat wird erhöht, die blutzuckersenkende Wirkung der Sulfonharnstoffe verstärkt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft sollte Sali-Decoderm nicht angewendet werden. Während der Stillzeit darf die Anwendung nicht im Brustbereich erfolgen, ferner keine Anwendung auf großen Hautflächen (mehr als 10 % der Körperoberfläche) und für längere Zeit.

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

Nicht zutreffend.

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)

Bei großflächiger (etwa 10 % der Körperoberfläche und mehr) und/oder länger dauernder Anwendung (über 2 Wochen hinaus) kann es zu lokalen Hautveränderungen wie Atrophien, Teleangiektasien, Striae distensae, Steroidakne und perioraler Dermatitis, Hypertrichose und Depigmentierung sowie Störungen im Hormonhaushalt durch Aufnahme des Corticoids kommen.

Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von Sali-Decoderm kann es zu lokalen Reizerscheinungen (z. B. Rötung, Brennen, Juckreiz) sowie sehr selten zu Kontaktsensibilisierungen kommen.

In sehr seltenen Fällen können Pyodermien, Follikulitiden und mykotische Sekundärinfektionen auftreten.

Mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt“ kann es zu verschwommenem Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4) kommen.

Wird das Präparat in der Stillzeit langfristig oder großflächig angewendet, kann das Auftreten Glucocorticoid-bedingter Nebenwirkungen beim Säugling nicht ausgeschlossen werden.

In diesen Fällen soll die Medikation abgesetzt werden.

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.

Sali-Decoderm® Tinktur



4.9 Überdosierung

Bei einer perkutanen Anwendung von Salicylsäure sind im Allgemeinen keine toxischen Nebenwirkungen zu erwarten, da kaum Salicylsäure-Serumspiegel über 5 mg/dl erreicht werden. Erst ab Serumwerten von mehr als 30 mg/dl ist mit Intoxikations-symptomen zu rechnen.

Frühsymptome äußern sich in Ohrensausen, Tinnitus mit Schwerhörigkeit, Epistaxis, Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit sowie Trockenheitsgefühl der Schleimhäute. Als Gegenmaßnahme genügt das Absetzen von Salicylsäure.

Langdauernde und übermäßige Applikation von Sali-Decoderm kann zur lokalen Reizung, Hautatrophie und – bedingt durch eine höhere Resorption – zu einer Suppression der Nebennierenrindenfunktion führen. Während die Reizung und die Suppression der Nebennierenrindenfunktion nach Beendigung der Therapie reversibel sind, kann die Hautatrophie persistieren.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kombination aus mittelstark wirksamem Corticoid und Keratolytikum als Lösung zur Anwendung auf der Haut.

ATC-Code: D07XB03

Die pharmakodynamischen Eigenschaften der beiden Einzelwirkstoffe sind seit längerem hinreichend bekannt.

Fluprednidenacetat gilt als ein in die Gruppe der mittelstark wirksamen Glucocorticoide (nach Niedner) einzuordnendes Topical mit den bekannten, für Glucocorticoide typischen Eigenschaften: antiallergisch, anti-phlogistisch, proliferationshemmend und juckreizstillend. Diese Wirkeigenschaften wurden in zahlreichen human- und tierpharmakologischen Untersuchungen abgeklärt.

Salicylsäure wird ebenfalls seit langem als Externum therapeutisch eingesetzt. Folgende Effekte der Salicylsäure sind bei äußerlicher Anwendung bekannt:

1. Keratolyse, d. h. langsame und schmerzlose Auflösung des Zusammenhaltes zwischen den Hornschichtzellen der Haut,
2. schwach ausgeprägte antimikrobielle Wirkung, die sich auf humanpathogene und saprophytäre Bakterien sowie auf Dermatophyten und Hefepilze erstreckt und
3. antiphlogistische Wirkung, die sich bei lokaler Anwendung an der Haut durch Vasokonstriktion, Hemmung entzündlicher Exsudation und verminderter Epidermishyperplasie nachweisen lässt.

Bei Kombinationen des lokalen Glucocorticoids und der Salicylsäure ergänzen sich beide Wirkstoffe im Sinne einer Entzündungshemmung und Juckreizstillung.

Durch die Keratolyse der Salicylsäure wird dosisabhängig eine Penetrationsförderung des Glucocorticoids in die Haut ermöglicht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

In Resorptionsstudien mit den radioaktiv markierten Substanzen Fluprednidenacetat und Salicylsäure zeigte sich, dass innerhalb von 48 Stunden weniger als 1 % der applizierten Dosis von Fluprednidenacetat ausgeschieden wurde. Ebenfalls wurde nur eine geringe Radioaktivität im Blut nachgewiesen.

Von der markierten Salicylsäure wurde demgegenüber in den ersten 48 Stunden zwischen 15 und 20 % der applizierten Dosis eliminiert. Die Dosis von Salicylsäure, die auf diese Art in den Körper gelangt, liegt dennoch in der Regel weit unter den Dosen, die bei oraler Verabreichung von Acetylsalicylsäure vorzufinden sind und demnach auch weit unter der toxischen Grenzdosis.

Wie verschiedene Untersuchungen gezeigt haben, wird die Penetration von Fluprednidenacetat in die Haut, d. h. das Durchdringen der Hornschicht durch Auflösung der Keratinbindungen, durch die Salicylsäure erhöht, so dass eine Anreicherung des Glucocorticoids Fluprednidenacetat (in Form eines Depots) in der Haut erzielt wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die akute Toxizität von Fluprednidenacetat kann als gering bezeichnet werden. Bei dermalen Applikation (Kaninchen, Ratten) wurden approximative LD₅₀-Werte von 5000 bis 10 000 mg/kg KG ermittelt. Eine sensibilisierende Wirkung von Fluprednidenacetat konnte im Tierversuch nicht nachgewiesen werden.

Wie aus tierexperimentellen und humanpharmakokinetischen Untersuchungen hervorgeht, penetriert Salicylsäure in Abhängigkeit von der Grundlage und penetrationsbeeinflussender Faktoren wie etwa dem Hautzustand rasch. Deshalb ist das Auftreten von seltenen Intoxikationen bei topischer Anwendung abhängig von der gale-nischen Darreichungsform, der aufgetragenen Salicylatmenge, der Auftragsfläche, der Behandlungsdauer, der Behandlungshäufigkeit und dem dermatologischen Krankheitsbild. Erst bei Erreichen von Serumwerten von mehr als 30 mg/dl durch die Resorption ist mit Intoxikationssymptomen zu rechnen.

Lokal kommt es bei über 5 %iger Zubereitung zu Irritationen.

Das Kombinationspräparat Sali-Decoderm wurde darüber hinaus hinsichtlich der akuten Toxizität nach dermalen Applikation an Ratten untersucht. Hier ergaben sich LD₅₀-Werte von > 10 g/kg KG, wodurch dieses Dermatikum als weitgehend untoxisch zu beurteilen ist. Dermale Hautreizungen traten ebenso nicht auf.

Chronische Toxizität

Fluprednidenacetat wurde Schweinen im 3-Monats-Versuch bis zu 0,5 g/kg KG täglich lokal appliziert. Bei der höchsten Dosierung wurde eine Senkung des Körper- und Thymusgewichts und infolge einer reversiblen Nebennierenrindenatrophie eine Senkung des Nebennierengewichtes je-

weils beobachtet. Lokale Veränderungen traten nicht auf.

Tierexperimentelle Untersuchungen zur dermalen Langzeitapplikation von Salicylsäure liegen nicht vor (s. Akute Toxizität).

Kanzerogenität

Tierexperimentelle Untersuchungen zur Kanzerogenität von Fluprednidenacetat und Salicylsäure liegen nicht vor.

Mutagenität

Untersuchungen zum mutagenen Potential wurden mit Fluprednidenacetat nicht durchgeführt. In der umfangreichen wissenschaftlichen Literatur findet sich kein relevanter Hinweis auf eine mutagene Wirkung von Salicylsäure.

Reproduktions-toxizität

Fluprednidenacetat: Bei Kaninchen zeigte Fluprednidenacetat teratogene Wirkungen (überwiegend Gaumenspalten) bei epikutaner Applikation von 10 mg/kg/Tag. Bei Ratten wurde eine leichte Häufung von Missbildungen ab einer Dosis von 500 mg/kg/Tag beobachtet. Intrauterine Wachstumsretardierungen traten bei Kaninchen und Ratten bei Dosen von 100 bzw. 1000 mg/kg/Tag auf. Bisherige Erfahrungen mit der Anwendung von Glucocorticoiden bei Schwangeren haben keine Anhaltspunkte für ein teratogenes Risiko beim Menschen ergeben.

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Während der Stillzeit nicht im Brustbereich anwenden.

Salicylsäure: Salicylate haben in Tierversuchen an mehreren Tierspezies bei systemischer Applikation teratogene Wirkungen gezeigt.

Implantationsstörungen, embryo- und fetotoxische Wirkungen sowie Störungen der Lernfähigkeit bei den Nachkommen nach pränataler Exposition sind beschrieben worden. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist jedoch mit toxischen Effekten nicht zu rechnen, da bei üblicher Anwendung toxikologisch relevante Plasmaspiegel nicht erreicht werden (s. Akute Toxizität).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 99 %
Propylenglycol
Polysorbat 40

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate
Nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

HDPE-Kunststoffflasche mit HDPE-Tropfeinsatz und HDPE-Schraubdeckel

Packungsgröße: 50 ml

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung und sonstige
Hinweise für die Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Telefon: (0 40) 7 27 04-0
Telefax: (0 40) 7 27 04-329
info@almirall.de
www.almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6154499.00.01

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:
22. August 1975

Datum der letzten Verlängerung der Zulas-
sung: 24. August 2009

10. STAND DER INFORMATION

10.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt