Emovate-Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g enthält 0,5 mg Clobetason-Butyrat.

3. Darreichungsform

Emovate-Creme: glatte, weißliche Creme zum Auftragen auf die Haut (Öl-in-Wasser-Emulsion).
Emovate-Salbe: weißlich – durchsichtige Salbe zum Auftragen auf die Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Clobetason Creme und Salbe sind moderat wirksame topische Kortikosteroide, die bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern, Kleinkindern und Säuglingen sowie älteren Personen zur Linderung von entzündlichen und juckenden Ausprägungen von Dermatosen, die auf Kortiksteroidbehandlung ansprechen, angewendet werden.
Diese schließen folgende ein:

- Atopische Dermatitis
- Irritative oder allergische Kontaktdermatitis
- Seborrhoische Dermatitis
- Windeldermatitis
- Photodermatitis
- Otitis externa
- Prurigo nodularis
- Insektenbißreaktionen

Clobetason kann als Erhaltungstherapie zwischen Behandlungszyklen mit stärker wirksamen topischen Kortikosteroiden angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene, Jugendliche, Kinder, Kleinkinder und Säuglinge sowie ältere Personen

Creme

Die Creme ist besonders geeignet für feuchte oder nässende Oberflächen.

Salbe

Die Salbe ist besonders geeignet für trockene, lichenifizierte oder schuppige Läsionen.

Atopische Dermatitis (Ekzem)

Ein bis zweimal täglich dünn auftragen und sanft einreiben bis Besserung eintritt, wobei nur so viel verwendet wird, um den betroffenen Bereich abzudecken. Dann die Anwendungshäufigkeit reduzieren oder die Behandlung mit einem weniger starken Präparat fortsetzen. Nach jeder Anwendung ausreichend Zeit für die Resorption geben, bevor eine Feuchtigkeitscreme aufgetragen wird.
Wenn sich die Beschwerden verschlechtern oder innerhalb von vier Wochen nicht verbessern, sollten die Behandlung und Diagnose neu evaluiert werden.
Die Behandlung mit topischen Kortikosteroiden sollte, sobald Kontrolle erreicht ist, schrittweise abgesetzt und die Erhaltungstherapie mit einer Feuchtigkeitscreme fortgesetzt werden.
Ein Wiederauftreten einer bereits bestehenden Dermatose kann nach abruptem Absetzen von topischen Kortikosteroiden, besonders von starken Präparaten, auftreten.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder (unter 12 Jahren)

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder entwickeln leichter lokale und systemische Nebenwirkungen von topischen Kortikosteroiden und benötigen im Allgemeinen kürzere Anwendungen und weniger stark wirkende Substanzen als Erwachsene. Vorsicht ist bei Clobetasonanwendung geboten, um sicher zu gehen, dass die kleinste Menge, mit der der therapeutische Nutzen zu erzielt wird, angewendet wird (siehe Abschnitt 4.4).

Ältere Personen

Klinische Studien haben keinen Unterschied in der Response von älteren und jüngeren Patienten gefunden. Die höhere Häufigkeit von abnehmender Leber oder Nierenfunktion bei älteren Menschen kann die Elimination bei systemischer Absorption verzögern. Deshalb sollte die kleinste Menge, mit der klinischer Nutzen erreicht wird, über den kürzesten Zeitraum angewendet werden.

Nieren/Leberfunktionsstörung

Im Fall von systemischer Absorption (bei großflächiger Anwendung über einen längeren Zeitraum) können sich der Metabolismus und die Elimination verzögern, was das Risiko einer systemischen Toxizität erhöhen kann. Deshalb sollte die kleinste Menge, mit der klinischer Nutzen erreicht wird, über den kürzesten Zeitraum angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Unter folgenden Bedingungen sollte nicht mit Clobetason behandelt werden:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile Unbehandelte kutane Infektionen

– Rosacea
– Acne vulgaris
– Juckreiz ohne Entzündung

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Clobetason sollte mit Vorsicht bei Patienten mit lokaler Hypersensitivität auf Kortikosteroide oder auf einen der sonstigen Bestandteile des Präparates in ihrer Anamnese angewendet werden. Lokale Hypersensitivitätsreaktionen (siehe 4.8) können den Beschwerden unter Behandlung ähneln.

Eine Manifestation von Hyperkortizismus (Cushing Syndrom) und reversibler Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrindenachse (HPA) können bei einigen Patienten aufgrund von erhöhter systemischer Absorption von topischen Sterioiden zu einer Kortikosteroidinsuffizienz führen. Wenn eine der oben genannten Manifestationen beobachtet wird, ist das Arzneimittel schrittweise abzusetzen, entweder durch Reduzieren der Anwendungshäufigkeit, oder durch Ersetzen mit einem weniger starken Kortikosteroid. Abruptes Absetzen der Behandlung kann zu einer Kortikosteroidinsuffizienz (siehe Abschnitt 4.8) führen.

Die Risikofaktoren für erhöhte systemische Effekte sind:

- Stärke und Darreichungsform des topischen Steroids
- Dauer der Einwirkung
- Großflächige Anwendung
- Anwendung auf verdeckten Hautbereichen z.B. auf intertriginöse Bereiche oder unter Okklusivverband (bei Säuglingen und Kleinkindern kann eine Windel als Okklusivverband wirken)
- Erhöhte Hydratation des Stratum corneum
- Anwendung auf dünnen Hautbereichen wie im Gesicht
- Anwendung auf verletzter Haut oder unter anderen Bedingungen, bei der die Hautbarriere gestört sein kann
- In Vergleich zu Erwachsenen können Kinder, Kleinkinder und Säuglinge proportional größere Mengen von topischen Kortikosteroiden resorbieren und sind daher anfälliger auf systemische Nebenwirkungen. Das ist zurückzuführen auf die unreife Hautbarriere bei Kindern und ihrem größeren Verhältnis von Körperoberfläche zu Körpergewicht, verglichen mit Erwachsenen.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder jünger als 12 Jahre

Bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern jünger als 12 Jahre sollte eine Langzeitbehandlung mit topischen Kortikosteroiden, wenn möglich, vermieden werden, da eine Nebennierenfunktionsstörung mit höherer Wahrscheinlichkeit auftritt.

Infektionsrisiko unter Okklusion

Eine bakterielle Infektion ist unter warmen, feuchten Bedingungen in Hautfalten oder unter Okklusivverband begünstigt. Bei Verwendung von Okklusivverbänden sollte die Haut, bevor ein frischer Verband angewendet wird, gereinigt werden.

Anwendung im Gesicht

Eine längere Anwendung im Gesicht wird nicht empfohlen, da dieser Bereich empfindlicher auf atrophe Veränderungen ist.

Anwendung am Augenlid

Bei Anwendung auf den Augenlidern ist Vorsicht geboten, um sicher zu gehen, dass das Präparat nicht in die Augen gelangt, da bei wiederholter Exposition Katarakt und Glaukome entstehen können.

Gleichzeitige Infektion

Eine geeignete antimikrobielle Therapie sollte angewendet werden, sobald entzündete Läsionen, die sich infiziert haben, behandelt werden. Das Ausbreiten einer Infektion benötigt ein Absetzen der Kortikosteroidtherapie und die Verabreichung einer geeigneten antimikrobiellen Therapie.

Chronischer Ulzera am Bein

Topische Kortikosteroide werden manchmal verwendet, um Dermatitis bei chronischen Ulzera am Bein zu behandeln. Diese Anwendung kann jedoch mit einem höheren Auftreten von lokalen Überempfindlichkeitsreaktionen und mit einem erhöhten lokalen Infektionsrisiko verbunden sein.

Unabsichtliches Verschlucken

Nur zur externen Anwendung! Dieses, sowie alle Arzneimittel, soll außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Im Fall von unabsichtlichem Verschlucken ist professionelle Hilfe aufzusuchen oder sofort die nationale Vergiftungsinformationszentrale zu kontaktieren (siehe Abschnitt 4.9).

Wichtige Informationen über die sonstigen Bestandteile in Emovate-Creme

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzte Kontaktdermatitis hervorrufen.

Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei großflächiger und lang dauernder Anwendung können die Wechselwirkungen die gleichen wie nach systemischer Anwendung sein.

Es hat sich gezeigt, dass bei gleichzeitiger Verabreichung von Arzneimitteln, die CYP3A4 (z.B. Rito-

navir, Itraconazol) hemmen können, diese auch den Metabolismus von Kortikosteroiden hemmen und zu einer erhöhten systemischen Exposition führen. Inwieweit diese Wechselwirkung klinisch relevant ist, hängt von der Dosierung und der Verabreichungsart von Kortikosteroiden und die Wirksamkeit/Stärke des CYP3A4 Hemmers ab.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es gibt keine Daten zur Bewertung der Wirkung topischer Kortikosteroide auf die Fertilität beim Menschen.

Schwangerschaft

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Clobetason bei Schwangeren vor.
Die topische Anwendung von Kortikosteroiden bei trächtigen Tieren kann Abnormalitäten der fetalen Entwicklung verursachen (siehe 5.3).
Die Relevanz dieser Daten ist beim Menschen nicht etabliert. Die Anwendung von Clobetason während der Schwangerschaft sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn der zu erwartende Nutzen für die Mutter das Risiko für den Fötus überwiegt. Die kleinste Menge sollte über den kürzesten Zeitraum angewendet werden.

Stillzeit

Die sichere Anwendung von topischen Kortikosteroiden während des Stillens wurde nicht festgestellt.
Es ist nicht bekannt ob die topische Anwendung von Kortikosteroiden zu einer ausreichenden systemischen Resorption führt, die nachweisbare Mengen in der Muttermilch generiert.
Die Anwendung von Clobetason während des Stillens sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn die zu erwartenden Vorteile für die Mutter das Risiko für den Säugling überwiegen.
Bei Anwendung während der Stillzeit darf Clobetason nicht auf den Brüsten angewendet werden, um ein unabsichtliches Verschlucken durch den Säugling zu vermeiden.

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

Es wurden keine Studien durchgeführt, um den Einfluss von Clobetason auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu untersuchen. Ein nachteiliger Einfluss auf diese Tätigkeiten wird aufgrund des Nebenwirkungsprofils von topischem Clobetason nicht angenommen.

4.8 Nebenwirkungen

Die unten angeführten Nebenwirkungen sind nach Systemorganklassen (MedDRA) und Häufigkeit geordnet. Die Häufigkeit ist wie folgt definiert: Sehr selten (<1/10,000, einschließlich Einzelfälle.

Daten nach Markteinführung

Infektionen und parasitaere Erkrankungen

Sehr selten: opportunistische Infektion

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Hypersensitivität

Endokrine Erkrankungen

Sehr selten: Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrindenachse (HPA-Achse): Cushingoide Merkmale (z.B. Mondgesicht, Stammfettsucht), verzögerte Gewichtszunahme/verzögertes Wachstum bei Kindern, Osteoporose, Glaukom, Hyperglykämie/Glukosurie, Katarakt, Hypertonie, Gewichtszunahme/Fettsucht, reduzierter endogener Kortisolspiegel

Erkankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: allergische Kontaktdermatitis, Urtikaria, Hautatrophie*, Pigmentveränderungen*, Verschlechterung zugrundeliegender Beschwerden, lokales Hautbrennen, Hypertrichose, Hautausschlag, Juckreiz, Erythem, Teleangiektasien, Striae, Steroidakne, Folliculitis, periorale Dermatitis

* sekundäre Hautmerkmale infolge lokaler und/oder systemischer Auswirkungen der Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrindenachse

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 nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Symptome

Topisch angewendetes Clobetason kann in genügender Menge resorbiert werden, um systemische

Effekte hervorzurufen. Das Auftreten einer akuten Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich, jedoch im Fall einer chronischen Überdosierung oder falscher Anwendung können Anzeichen von Hyperkortizismus auftreten (siehe Abschnitt 4.8).

Behandlung

Im Fall einer Überdosierung sollte, wegen des Risikos einer Glukokortikosteroid-Insuffizienz, Clobetason schrittweise durch Reduzierung der Anwendungshäufigkeit oder durch Ersetzen mit einem weniger starken Kortikosteroid, abgesetzt werden.

Weitere Maßnahmen sollten wie klinisch indiziert oder wie durch die nationalen Vergiftungsinformationszentralen empfohlen, getroffen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, mittelstark wirksam (Gruppe II)

ATC-Code: D07AB01

Wirkmechanismus

Topische Kortikosteroide wirken antiinflammatorisch über viele Mechanismen, um die späte Phase allergischer Reaktionen zu hemmen einschließlich Verringerung der Mastzelldichte, Abnahme der Chemotaxis und Aktivierung von Eosinophilen, Verringerung der Zytokinproduktion durch Lymphozyten, Monozyten, Mastzellen und Eosinophilen sowie durch Inhibierung des Arachidonsäuremetabolismus.

Pharmakodynamische Wirkungen

Topische Kortikosteroide besitzen anti-inflammatorische, antipruritische und vasokonstriktive Eigenschaften.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Topische Kortikosteroide können über die gesunde intakte Haut systemisch resorbiert werden. Das Ausmaß der perkutanen Resorption von topischen Kortikosteroiden wird durch viele Faktoren bestimmt einschließlich den Vehikel und der Integrität der epidermalen Barriere. Okklusivverbände, Entzündungen und/oder andere Krankheitsprozesse der Haut können ebenfalls die perkutane Resorption erhöhen.

Verteilung

Die Verwendung des pharmakodynamischen Endpunkts, um die systemische Exposition topischer Kortikosteroide zu beurteilen, ist aufgrund der Tatsache, dass die zirkulierenden Anteile niedriger sind als die Detektionsgrenze, wichtig.

Biotransformation

Sobald topische Kortikosteroide über die Haut resorbiert werden, werden sie über pharmakokinetische Pathways, ähnlich wie systemisch verabreichte Kortikosteroide, verstoffwechselt. Sie werden primär über die Leber metabolisiert.

Elimination

Topische Kortikosteroide werden über die Nieren ausgeschieden. Zusätzlich werden einige Kortikosteroide und ihre Metaboliten auch über die Gallenflüssigkeit ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Karzinogenese

Es liegen keine Langzeittierstudien zur Beurteilung des karzinogenen Potentials von topischem Clobetason vor.

Genotoxizität

Clobetason ist weder in vitro noch in vivo mutagen.

Fertilität

Die Wirkung von topischem Clobetason auf die Fertilität wurde bei Tieren nicht beurteilt.

Schwangerschaft

Die topische Anwendung von Clobetason bei Ratten mit Dosen von 0,5 oder 5 mg/kg/Tag sowie die subkutane Verabreichung an Mäusen mit Dosen von ≥3 mg/kg/Tag oder Hasen mit Dosen von ≥30 µg/kg/Tag während der Schwangerschaft führte zu fetalen Anomalitäten einschließlich der Kieferspalte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Emovate-Creme

Chlorcresol, Glycerolmonostearat, Bienenwachs-Ersatz, Glycerinmono- und polyoxyethylenstearat, Dimeticon, Cetylstearylalkohol, Glycerol, Natriumcitrat, Citronensäure und gereinigtes Wasser.

Emovate-Salbe

Dickflüssiges Paraffin und weiches, weißes Paraffin (weißes Vaselin).

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre.
Nach dem ersten Öffnen 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Emovate-Creme
15 g und 30 g Creme in Tuben aus Aluminium und einer Polypropylenkappe.
Emovate-Salbe
15 g und 30 g Salbe in Tuben aus Aluminium und einer Polypropylenkappe.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung
GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

8. Zulassungsnummer
16.855

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
23. Dezember 1980 / 24. Februar 2011

10. Stand der Information
Juli 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.