

Micanol-Creme 1%

Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Creme enthält: 10 mg Dithranol.

Micanol ist in zwei verschiedenen Konzentrationen des aktiven Wirkstoffs erhältlich: 10 mg Dithranol pro 1 g Creme und 30 mg Dithranol pro 1 g Creme.

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt Sonstige Bestandteile.

Darreichungsform

Creme.

KLINISCHE ANGABEN

Anwendungsgebiete

Für die örtliche Behandlung von subakuter und chronischer Psoriasis mittels Kurzkontakttherapie.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Topisch.

Empfohlene Dosierung:

Erwachsene, einschließlich ältere Menschen

Micanol-Creme nur auf die betroffenen Hautpartien auftragen, dabei den Kontakt mit normaler Haut sorgfältig vermeiden. Nur eine kleine Menge verwenden, die vorsichtig und gründlich eingerieben wird, bis sie vollständig von der Haut aufgenommen wurde.

Micanol-Creme ist einmal täglich anzuwenden und nicht später als 30 Minuten nach dem Auftragen abzuspülen. Die Creme muß abgespült werden, wofür ausschließlich lauwarmes Wasser zu verwenden ist. Dies erfolgt am einfachsten in der Badewanne oder unter der Dusche, besonders dann, wenn großflächige Hautpartien behandelt werden.

Beim Entfernen der Creme darf das Wasser nicht zu heiß sein und keine Seife verwendet werden, da ansonsten die Micanol-Cremegrundlage zerstört und die Haut übermäßig verfärbt wird. Seife kann verwendet werden, nachdem die Micanol-Creme abgespült worden ist.

Zu Beginn der Behandlung 1% Creme auf eine kleine Hautfläche auftragen. Wenn die Reaktion auf Dithranol nicht bekannt ist, sollte der anfängliche Hautkontakt mit 1% Creme nicht länger als 10 Minuten dauern. Er kann, je nach individueller Reaktion, über einen Zeitraum von etwa sieben Tagen allmählich auf 30 Minuten verlängert werden.

Vergessene Dosis: Die Patienten sollten die Creme auftragen, sobald sie daran denken, jedoch nicht kurz vor der nächsten Dosis. Nicht zwei Dosen zur gleichen Zeit auftragen.

Nach 1 – 2 Wochen können die Patienten, falls erforderlich, zu Micanol 3% übergehen falls keine Anzeichen für Hautreizungen vorhanden sind.

Sollte es zu Hautreizungen kommen, ist wieder die 1% Creme anzuwenden. Die Behandlung ist solange fortzusetzen, bis die Haut frei von Psoriasis ist.

Micanol-Creme 3% darf nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Micanol-Creme kann Verfärbungen an Kleidung und Bettwäsche verursachen. Zum Entfernen von Flecken aus textilen Gewebe sollte es nur mit lauwarmem Wasser (nicht über 30° C) ausgespült werden. Um Verfärbungen von Badewanne oder Dusche zu verhindern, stets mit lauwarmem Wasser abspülen. Oberflächenrückstände können mit einem geeigneten Reinigungsmittel entfernt werden.

Kinder

Micanol ist nicht für die Behandlung von Säuglingen und Kleinkindern geeignet.

Gegenanzeigen

Akute pustulöse Psoriasis oder Entzündungen der Haut, einschließlich Follikulitis; Erythrodermie; vesikobullöse Dermatitis und akute ekzematöse Dermatitis; Überempfindlichkeit gegen Dithranol oder andere Bestandteile von Micanol; Wunden oder Geschwüre; Psoriasis von Gesicht und Flexuren.

Es ist nicht bekannt, ob Dithranol Nierenschäden verursachen kann; der Wirkstoff sollte jedoch nicht bei Patienten mit Niereninsuffizienz angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zum äußerlichen Gebrauch.

Vorsicht bei kürzlich verabreichten potenten Steroiden. Nicht im Gesicht anwenden und Kontakt mit den Augen vermeiden; bei versehentlichem Eindringen in die Augen kann es zu hochgradiger Konjunktivitis, Keratitis oder Hornhauttrübung kommen. Bei versehentlichem Augenkontakt mit reichlich lauwarmem Wasser spülen.

Nicht auf Schleimhäute, Genitalien oder intertriginöse Haut und nicht auf Blasen, Wunden oder nässende Hautpartien auftragen.

Bei übermäßiger Rötung oder Brennen der Haut die Anwendungshäufigkeit oder die Konzentration vermindern oder die Behandlung abbrechen.

Reizerscheinungen der Haut sind häufiger bei höherer Konzentration zu beobachten.

Wenn es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommt, besonders der normalen, den Schuppenbereich umgebenden Haut, ist die Behandlung abzubrechen.

Hände nach Gebrauch gründlich waschen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Photosensibilisierende Medikamente (die gleichzeitige Verabreichung dieser Medikamente mit Dithranol kann deren photosensibilisierende Wirkung verstärken).

Die gleichzeitige Anwendung von topischen Präparaten, die Kohlenteer, Zinkoxid und Stärke enthalten, während der Therapie mit Micanol kann dessen Wirkung herabsetzen. Die gleichzeitige Anwendung von topischen Präparaten mit Salizylsäure oder Harnstoff verstärkt die Wirkung von Micanol. Die Absorption anderer, während der Behandlung mit Micanol angewendeter Wirkstoffe wird verstärkt.

Medikamente, die Propylenglykol enthalten (Dithranol würde dabei oxidiert und unwirksam gemacht).

Das Absetzen von Langzeitsteroiden bei Psoriasis kann zu einem Reboundphänomen führen. Daher sollte zwischen dem Absetzen von Langzeitsteroiden und dem Therapiebeginn mit Micanol ein Zeitraum von ein bis zwei Wochen liegen. Während dieser Zeit kann ein mildes Emollients verwendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Versuche zum Nachweis der Unbedenklichkeit von Dithranol während der Schwangerschaft vor. Micanol sollte von schwangeren Frauen nur angewendet werden, wenn die eindeutige Notwendigkeit besteht.

Es ist nicht bekannt, ob dieser Wirkstoff mit der Muttermilch ausgeschieden wird. Da zahlreiche Wirkstoffe in der Milch ausgeschieden werden, ist eine Entscheidung dahingehend zu treffen, ob das Stillen abzubrechen oder ob Micanol abzusetzen ist. Dabei sollte die Notwendigkeit der Behandlung der Mutter mit diesem Produkt berücksichtigt werden.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht bekannt und nicht zu erwarten.

Nebenwirkungen

Häufig kommt es zu Erythema und Brennen in den die Läsionen umgebenden Hautbereichen und zu einem Brennen in der Läsion (meistens schwach oder mäßig). Diese Reaktionen klingen meistens nach ein bis zwei Behandlungswochen ab.

Selten treten allergische Reaktionen auf (Hautausschlag).

Es wurden kontaktallergische Reaktionen auf Dithranol beobachtet, die jedoch äußerst selten aufzutreten scheinen und nur schwer von den zu erwartenden verzögerten Reaktionen zu unterscheiden sind.

Eine Verfärbung der behandelten und angrenzenden Hautbereiche ist möglich. Sie verschwindet 1 – 2 Wochen nach Therapieende.

Eine vorübergehende Verfärbung der Fingernägel oder Flecken auf Textilien können vorkommen.

Überdosierung

Das Auftragen der Creme in großen Mengen und längerer Gebrauch verursachen Brennen und tiefgehende Hautverfärbungen.

Die Haut zunächst nur mit Wasser abspülen und anschließend waschen, die Waschttemperatur darf nicht mehr als 30° C betragen. Dithranol ist ein Karthartikum (Laxans) und sollte bei versehentlichem Verschlucken durch Magenspülung entfernt werden.

PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Klassifikation

ATC-Code: D05AC0A

Dithranol ist ein synthetisches Anthrazenderivat mit antipsorischer Wirkung. Die therapeutische Wirkung von Dithranol wurde mit dessen Fähigkeit zur Erzeugung freier Radikale in Verbindung gebracht.

Es wurde nachgewiesen, daß Dithranol sich im Mitochondrion ansammelt, wo es morphologische und funktionelle Veränderungen hervorruft. Dies beeinträchtigt die zelluläre Energieversorgung, was wiederum zur Inhibition energieabhängiger Prozesse wie der DNA-Replikation führt, die die bei der Psoriasis vorliegende beschleunigte Zellteilung verlangsamt. Zyklische Nucleoside spielen bei der Regulierung der epidermalen Zellteilung eine wichtige Rolle.

Die psoriatische hyperproliferative Epidermis enthält erhöhte Mengen an zyklischem Guanosinmonophosphat (cGMP). Da Dithranol nachweislich das erhöhte cGMP auf normale Werte reduzieren kann, ist hierin möglicherweise ein zusätzlicher Wirkungsmechanismus zu sehen.

Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption und Verteilung

Es wurde nachgewiesen, daß das Eindringen von Dithranol von der Hautintegrität abhängt, in erkrankte Haut dringt Dithranol schneller ein als in gesunde. Bei kurzzeitigem Kontakt (<30 min) bleibt das Eindringen in die erkrankte Haut unverändert, ist in der gesunden periläsionalen Haut jedoch drastisch vermindert. Daher senkt die Kurzkontakttherapie das Risiko lokaler Nebenwirkungen in der periläsionalen Haut erheblich.

In vitro-Studien mit menschlicher Haut haben gezeigt, daß in 30 Minuten mehr Dithranol in Haut mit geschädigter Hornschicht eindringt als in ca. 16 Stunden in ungeschädigte Haut. Nach 30 – 60 Minuten wird die maximale Konzentration erreicht und bleibt anschließend relativ konstant. Bei intakter Haut steigt die Konzentration jedoch allmählich weiter an.

Die höchste Konzentration an unverändertem Dithranol ist in der Hornschicht zu finden, wo sie 24 – 48 Stunden lang nachgewiesen werden kann, auch dann, wenn die Haut gewaschen worden ist. In den tieferen Hautschichten werden relativ kleine Mengen von nicht oxidiertem Dithranol, jedoch höhere Konzentrationen des Dithranol-Dimer nachgewiesen.

Metabolismus

Das instabile Dithranol oxidiert zu Danthron, zu Dithranol-Dimer und weiteren unlöslichen Polymerisationsprodukten.

Ausscheidung

Es gibt keine Studien, die darauf hinweisen, daß unverändertes Dithranol durch die menschliche Haut absorbiert wird. Nach topischer Anwendung wurden jedoch kleine Mengen von Oxidationsprodukten im Urin der Patienten nachgewiesen.

Präklinische Daten zur Sicherheit

Dithranol ist ein synthetisches Anthrazenderivat, das die Entstehung von Hauttumoren bei Mäusen fördern kann. Im Ames-Test wurde eine mutagene Wirkung auf einen Salmonella Typhi-Stamm beobachtet.

PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

Sonstige Bestandteile

Die zwei Rezepturen weisen hinsichtlich der Trägersubstanzen eine identische qualitative und quantitative Zusammensetzung auf, mit Ausnahme des Wassergehalts, der dem Endgewicht angeglichen ist.

	mg/g Creme	
	Creme 1%	Creme 3%
Glycerylmonododecanoat	70,00	70,00
Glycerylmonotetradecanoat	210,00	210,00
Citronensäure	10,00	10,00
Natriumhydroxid	1,70	1,70
Gereinigtes Wasser	698,30	678,30

Inkompatibilitäten

Oxidantien, z.B. Propylenglykol.

Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre. Nach Anbruch 28 Tage haltbar.

Besondere Lagerungshinweise

Unter 25° C und trocken aufbewahren.

Art und Inhalt des Behältnisses

50 g Aluminiumtube mit innerer Schutzbeschichtung.

Hinweise für die Handhabung

Micanol darf nur mit Wasser abgewaschen werden. Um hartnäckige Flecken auf der Kleidung und im Bad zu vermeiden, sollten Rückstände sobald wie möglich abgewaschen werden. Vor dem Waschen erst mit Wasser abspülen. Die Waschttemperatur darf nicht mehr als 30° C (lauwarm) betragen.

Zulassungsinhaber: Riemser Arzneimittel, Greifswald-Insel Riems, Deutschland.

Zulassungsnummer: 1-22386

Zulassung: 10. Februar 1998.

Stand der Information: August 2005.

Abgabe: Rezept- und apothekenpflichtig.

PKZ: 50 G D (2) (EKO: G) [20.55]