

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BetaSalbe Lichtenstein
1 mg/g

Wirkstoff: Betamethason

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 1 mg Betamethason als Betamethason-17-valerat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: enthält Wollwachs (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gelbliche, homogene, fettige Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung entzündlicher Hautkrankheiten, bei denen stark wirksame, topisch anzuwendende Glukokortikoide angezeigt sind.

BetaSalbe Lichtenstein eignet sich vorzugsweise bei chronischen Krankheitsbildern und zur Anwendung auf trockener Haut.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Im Allgemeinen wird BetaSalbe Lichtenstein 1–2-mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

Eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von BetaSalbe Lichtenstein sollte vermieden werden. Dies gilt auch für eine länger als 1 Woche dauernde Behandlung von mehr als 10 % der Körperoberfläche.

Unter Umständen kann die sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll sein, d. h. pro Tag 1-mal die Anwendung von BetaSalbe Lichtenstein und nach 12 Std. die Anwendung eines geeigneten wirkstofffreien Externums.

Ebenso kann eine Intervall-Therapie geeignet sein mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von BetaSalbe Lichtenstein und einem wirkstofffreien Externum.

Kinder

Die Anwendung von BetaSalbe Lichtenstein bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Die Behandlung bei Kindern sollte nicht länger als 1 Woche dauern. Eine sorgfältige Beobachtung im Hinblick auf Anzeichen und Symptome systemischer Effekte ist zu empfehlen.

4.3 Gegenanzeigen

BetaSalbe Lichtenstein darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- bei Akne,
- bei Pruritus anogenitalis,
- bei spezifischen Hautprozessen (z. B. Hauttuberkulose, Lues der Haut),
- bei Virusinfektionen der Haut (z. B. Herpes simplex, Herpes zoster, Varizellen),
- bei durch Bakterien oder Pilze verursachten Hautinfektionen,
- bei Vakzinationsreaktionen,
- bei Rosazea,
- bei rosazeaartiger (perioraler) Dermatitis,
- bei Säuglingen und Kleinkindern (bis 2 Jahre),
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Behandlung mit BetaSalbe Lichtenstein im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Vaseline und/oder Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

BetaSalbe Lichtenstein sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Die Anwendung von BetaSalbe Lichtenstein am Augenlid (und in der Augenumgebung) ist unbedingt zu vermeiden, da dies unter Umständen zum Glaukom und Katarakt führen kann.

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.

BetaSalbe Lichtenstein sollte nicht unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) angewendet werden.

Die Behandlung von Hauterkrankungen mit Kortikoiden, bei denen sich eine opportunistische Infektion entwickelt, erfordert eine angemessene antimikrobielle Therapie (siehe Abschnitt 4.8). Falls sich eine solche Infektion dennoch ausbreitet, muss die äußerliche Kortikoid-Behandlung abgebrochen und der behandelnde Arzt aufgesucht werden, der dann über eine spezifische Weiterbehandlung entscheidet.

Kinder

BetaSalbe Lichtenstein sollte bei Kindern nur kurzfristig (< 1 Woche) und kleinflächig (< 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden. Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zu Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Glukokortikoids durch die kindliche Haut kommen kann.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von BetaSalbe Lichtenstein bei Schwangeren vor.

Betamethason 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 Glukokortikoiden während des ersten Trimenons diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die systemische Gabe von Glukokortikoiden in subteratogenen 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 Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

BetaSalbe Lichtenstein darf deshalb im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf BetaSalbe Lichtenstein nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und okklusive Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Betamethason geht in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung von BetaSalbe Lichtenstein sollte abgestillt 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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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)

Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Betamethason oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels kommen, z. B. in Form von Brennen, Juckreiz, Reizung, allergischer Kontaktdermatitis.

Augenerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4).

Bei länger dauernder (über 3 Wochen) oder großflächiger (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung, besonders unter Okklusion oder in Hautfalten, sind Veränderungen im behandelten Hautgebiet wie irreversible Hautatrophie, Teleangiektasien, Striae, Steroidakne, rosazeartige (periorale) Dermatitis, Änderungen der Hautpigmentierung, Hypertrichosis, eine systemische Resorption des Wirkstoffes und damit das Risiko systemischer Effekte, wie Suppression des Regelkreises Hypothalamus-Hypophyse-Nebennierenrinde und Cushing-Syndrom, nicht auszuschließen.

Bei Anwendung topischer Glukokortikoide können Kinder empfindlicher sein für eine systemische Resorption des Wirkstoffes als Erwachsene. Eine Suppression des Regelkreises Hypothalamus-Hypophyse-Nebennierenrinde kann sich bei Kindern u. a. als Wachstumsverzögerung und verminderte Gewichtszunahme äußern.

Applikation von glukokortikoidhaltigen Externa auf Wunden kann die Wundheilung stören.

Bei Anwendung stark wirksamer topischer Glukokortikoide kann es zum Auftreten von opportunistischen Infektionen kommen (siehe Abschnitt 4.4).

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

Das Auftreten akuter Überdosierungserscheinungen ist unwahrscheinlich. Nach chronischer Überdosierung bzw. langfristiger großflächiger Anwendung oder Missbrauch kann sich das klinische Bild des Hyperkortisolismus entwickeln. In diesem Fall sollte die Anwendung abgebrochen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glukokortikoid,
ATC-Code: D07AC01.

Betamethasonvalerat ist ein Glukokortikoid mit starker Wirkstärke.

Betamethason ist ein synthetisches Glukokortikoid mit einer im Vergleich zu Kortisol 30-fach stärkeren Wirksamkeit. Die Substanz besitzt nahezu keine Mineralokortikoidwirkung. Von allen Kortikoiden hat Betamethason bezogen auf das Gewicht die höchste Wirksamkeit.

Intrazellulär wird Betamethason an ein cytoplasmatisches Rezeptorprotein gebunden; dieser Kortikoid-Rezeptorkomplex gelangt in den Zellkern, wo er die mRNA-Synthese und damit indirekt die Synthese bestimmter Proteine (z. B. katabole Enzymproteine, Hemmproteine) induziert. Daraus resultiert letztlich die antiinflammatorische Wirkung, die sich zeigt in der Normalisierung des Gefäßtonus, der Auflösung entzündlicher Infiltrate, dem Abbau pathologischer Speicherprodukte sowie dem Abbau körpereigener Stoffwechselprodukte. Darüber hinaus werden die Gefäßneubildung und die Zellproliferation gehemmt sowie die Fibroblasten inhibiert; die Akantholyse wird ebenfalls gehemmt.

Daneben ist für die antiphlogistische Wirkung von Betamethason die Stabilisierung von Lysosomenmembranen verantwortlich. Durch die externe Anwendung von Betamethason werden auch subjektive Erscheinungen wie Juckreiz und Schmerzempfinden unterdrückt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption von Betamethason bei äußerer Anwendung ist möglich, hängt jedoch weniger von der applizierten Substanz und dem Vehikel, sondern mehr vom Hautzustand und der Verbandtechnik ab.

Nach eingehenden Studien kann für die Praxis gelten, dass bei der üblicherweise örtlich und zeitlich begrenzten Anwendung kortikoidhaltiger Externa keine systemisch bedeutsamen Mengen resorbiert werden.

Bei langdauernder und/oder großflächiger Anwendung, in Abhängigkeit von der Schädigung der Hornschichtbarriere, in Abhängigkeit von der Lokalisation der Anwendung (z. B. Intertrigines) oder unter Okklusivbedingungen können systemisch wirksame Mengen resorbiert werden.

Systemisch vorliegendes Betamethason passiert die Blut-Hirn-Schranke, ist plazentagängig und tritt vermutlich in die Muttermilch über. Die Metabolisierung von Betamethason erfolgt hauptsächlich in der Leber.

In eingehenden Studien zeigte sich, dass sowohl Dermis wie Epidermis in der Lage sind, Betamethasonvalerat auch zu metabolisieren.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Betamethason lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von BetaSalbe Lichtenstein für den Menschen erkennen.

Subchronische/chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität mit Betamethason zeigten dosisabhängige Symptome einer Glukokortikoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglucose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Reproduktionstoxizität

Glukokortikoide zeigten in Tierversuchen teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität).

Untersuchungen zur peri- und postnatalen Toxizität sowie zur Fertilität wurden nicht durchgeführt.

Mutagenität und Kanzerogenität

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glukokortikoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante genotoxische Eigenschaften.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dickflüssiges Paraffin, Wollwachs, weißes Vaseline.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate.

Nach Anbruch der Tube ist BetaSalbe Lichtenstein 12 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern. Vor starken Temperaturschwankungen schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit Membranöffnung und Schraubverschluss aus Polyethylen bzw. Polypropylen zu 25 g, 50 g und 100 g Salbe.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

8. ZULASSUNGSNUMMER

6911612.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28. Oktober 2004

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).