

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sensicutan

0,30g Levomenol und 20.000 I.E. Heparin Natrium / 100 g Creme

Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Creme enthalten: Levomenol 0,30 g, Heparin-Natrium (aus Schweinedarmmukosa) 20 000 I.E.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Sorbinsäure, Cetyl- und Stearylalkohol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weißer, geruchloser, nicht färbender und leicht auftragbarer Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von entzündlichen, nicht-infektiösen, stark juckenden und allergischen Hauterkrankungen z. B. akuten und chronischen Ekzemen, atopischer Dermatitis (Neurodermitis).

Sensicutan wird angewendet bei Kindern ab 3 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Sensicutan 2 – 3mal täglich auf die erkrankten Hautpartien auftragen.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern ist eine großflächige Langzeitanwendung zu vermeiden.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bei Blutungsneigung und bei Thrombozytopenien sollte die Anwendung von Heparin-Präparaten unterbleiben.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sensicutan soll nur bei intakter Haut, nicht bei offenen Verletzungen sowie nicht auf Schleimhäuten angewendet werden.

Bei Auftreten einer allergischen Reaktion ist die Anwendung sofort abubrechen.

Die Anwendung von zusätzlichen Heparin-Präparaten soll nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbinsäure, Cetyl- und Stearylalkohol. Sorbinsäure, Cetyl- und Stearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Sensicutan in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt :

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$),

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: allergische bzw. pseudoallergische Reaktionen – Vasculitis allergica

In solchen Fällen soll die Behandlung abgebrochen werden. Diese

Überempfindlichkeitsreaktionen verschwinden aber in der Regel nach Absetzen des Arzneimittels.

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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Dermatika, Kombinationen, andere Antipruriginosa
ATC-Code: D11AX50, D04AX

Für beide Wirkstoffe von Sensicutan, Levomenol und Heparin-Natrium, wurde ein entzündungshemmender Effekt nachgewiesen. Es kommt in Folge zum Nachlassen der Hautrötungen und des Brennens.

Biochemisch verantwortlich für die antiphlogistische Wirksamkeit von Heparin ist die Hemmung lysosomaler Enzymsysteme wie Proteasen und Glycanohydrolasen. Der bei Ekzemen häufig auftretende Juckreiz wird durch Heparin unterdrückt. Diese natürliche Substanz bindet das bei einem Ekzem vermehrt freigesetzte Histamin und Serotonin, welche die Hauptursachen für den Juckreiz sind. Das durch das Ekzem geschädigte Hautepithel wird über eine Stoffwechselaktivierung durch die Kombination von Heparin und Levomenol aufgebaut.

Die entzündungshemmende und juckreizlindernde Wirksamkeit von Sensicutan wurde in einer vierarmigen, ICH-GCP-konformen klinischen Doppelblindstudie belegt. Die Kombination aus Levomenol und Heparin-Natrium zeigte sich in der Wirksamkeit gegenüber den Referenzen (wirkstofffreie Cremebasis, Cremebasis mit Levomenol, Cremebasis mit Heparin-Natrium) in der geprüften Indikation Dermatitis atopica als hochsignifikant überlegen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Levomenol wird durch die Haut rasch resorbiert. Die Penetration von Heparin durch die gesunde Haut erfolgt dosisabhängig. Nach der Anwendung auf der Haut werden keine systemisch-therapeutisch wirksamen Konzentrationen erreicht. Heparin wird unverändert bzw. als Spaltprodukt über die Niere eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Heparin passiert nicht die Plazentaschranke und geht nicht in die Muttermilch über. Zur Mutagenität, Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität nach topischer Anwendung liegen keine Erkenntnisse vor. Tierexperimente mit Levomenol zeigten keinen Einfluss auf die pränatale Entwicklung. Unverträglichkeitsreaktionen traten im toxischen Dosierungsbereich auf. Ein teratogener Effekt wurde im getesteten Dosierungsbereich nicht beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mandelöl, Mittelkettige Triglyceride, Tetradecan-1-ol, Citronensäure, Polypeptide aus Kollagen, all-rac-alpha-Tocopherolacetat, Dexpanthenol, gereinigtes Wasser, Gemisch aus Tetradecan-1-ol, Cetylalkohol (Ph. Eur.), Stearylalkohol (Ph. Eur.), Macrogolmyristylether (4 EO-Einheiten), Macrogolcetylstearylether (Ph. Eur.) (15 EO-Einheiten) und Macrogolcetylstearylether (Ph. Eur.) (25 EO-Einheiten); Konservierungsmittel: Sorbinsäure, Salicylsäure.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-Tuben mit Aluminium-Membran und Schraubverschluss

Packung zu 30 g und 80 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Zum ersten Öffnen den Dorn durch die Tubenschutzmembran drücken.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH

Plinganserstr. 40, D-81369 München, Deutschland.

Tel.: (089) 747367-0

Fax.: (089) 747367-19

E-Mail: mail@harraspharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

96472.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06.06.2017

10. STAND DER INFORMATION

September 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig