

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS (Fachinformation)

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cordes® Beta Salbe, 1,22 mg/g Salbe

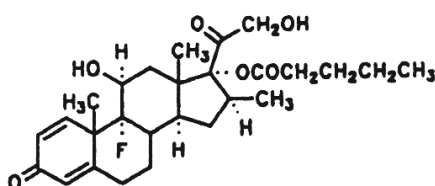
2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Salbe enthält:

Wirkstoff:

1,22 mg Betamethasonvalerat (Ph. Eur.), entsprechend 1 mg Betamethason

Strukturformel



Chemische Bezeichnung

9-Fluor-16β-methylprednisolon-17-valerat

Summenformel

C₂₇ H₃₇ FO₆

Molekulargewicht

476,6

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe

Cordes Beta Salbe ist eine fast weiße bis leicht bräunlich gelbe Salbe.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von entzündlichen, allergischen oder juckenden Hautkrankheiten, bei denen die symptomatische Anwendung von Betamethason angezeigt ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Im Allgemeinen wird Cordes Beta Salbe ein- bis zweimal täglich dünn, später einmal täglich dünn auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen.

Wegen der möglichen systemischen Nebenwirkungen sollen an die Dauertherapie strenge Maßstäbe angelegt werden. Die Anwendungsdauer sollte nicht länger als 3 - 4 Wochen betragen.

Kinder (ab 1 Jahr)

Bei Kleinkindern wird Cordes Beta Salbe nur einmal täglich dünn auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen.

Wegen der möglichen systemischen Nebenwirkungen sollen an die Dauertherapie strenge Maßstäbe angelegt werden. Die Anwendungsdauer sollte bei Kindern nicht länger als 2 Wochen betragen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, spezifische Hautprozesse (z. B. Tbc, Lues), Viruserkrankungen (z. B. Windpocken-, Herpesinfektion), Impfreaktionen, Mykosen der Haut, bakterielle Hautinfektionen (nur bei zusätzlicher antibakterieller Behandlung), periorale Dermatitis und Rosazea.

Keine Anwendung bei Säuglingen und Kindern unter einem Jahr.

Keine Anwendung während des ersten Drittels der Schwangerschaft.

Weiterhin vgl. Punkt 4.6.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht am Auge anwenden.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der gleichzeitige zusätzliche Gebrauch von kortikoidhaltigen Arzneimitteln oder hautdurchblutungsfördernden Mitteln kann die Wirkung von Cordes Beta Salbe verstärken.

Hinweis

Bei der Behandlung mit Cordes Beta Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der als Hilfsstoffe enthaltenen Fette und Emulgatoren bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Cordes Beta Salbe bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien mit Glukokortikoiden haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3). Cordes Beta Salbe darf im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht angewendet werden (siehe 4.3). In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Cordes Beta Salbe nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden, insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung ist zu vermeiden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt des in Cordes Beta Salbe enthaltenen Wirkstoffs in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll Cordes Beta Salbe deshalb nicht

während der Stillzeit angewendet 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

Cordes Beta Salbe hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten kann es zu allergischen Hautreaktionen kommen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen der Haut kommen.

Augenerkrankungen

Verschwommenes Sehen kann auftreten (Häufigkeit nicht bekannt)

Bei längerer Anwendung stark wirksamer topischer Glukokortikoide kann es zu opportunistischen Infektionen kommen, die eine spezifische Therapie erforderlich machen.

Bei länger dauernder Anwendung in hoher Dosierung kann es zu lokalen Hautveränderungen im behandelten Hautgebiet kommen, wie Hautatrophie, Teleangiektasien, Striae, akneförmigen Erscheinungen, perioraler Dermatitis, Hypertrichosis. Bei länger dauernder Anwendung in hoher Dosierung oder auf großen Flächen mögliche systemische Nebenwirkungen beachten.

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: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Bei lokaler Anwendung zeigen sich Phlogostase-, Epidermostase- und Koriostase-, sowie Antiallergie- und Kontakthypästhesie-Effekte.

Im Vasokonstriktionstest nach McKenzie und Stoughton, dessen Ergebnisse mit der therapeutischen Wirksamkeit lokaler Kortikosteroide korrelieren, wurden 23 Ester des Betamethason untersucht. Dabei ergab sich für Betamethasonvalerat - bezogen auf Fluocinolonacetonid = 100 - eine vasokonstriktorische Aktivität von 360.

Fluocinolonacetonid	100
Hydrocortison	< 1
Triamcinolonacetonid	75
Betamethason	< 1
Betamethasonvalerat	360

Vasokonstriktionswerte von 5 topischen Kortikoiden im klinischen Vergleich.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: stark wirksame Corticosteroide, Dermatika (Betamethason)

ATC-Code: D07AC01

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

An 4 gesunden männlichen Probanden wurde auf experimentell vorgeschädigter Haut die perkutane Resorption von Betamethason-17-valerat aus einer W/O-Emulsion untersucht.

Auf der Haut waren nach 24 Stunden noch $68,1 \pm 6,9\%$ einer ^3H -markierten 200 mg Dosis nachweisbar. Im Urin bzw. im Faeces wurden innerhalb von 72 Stunden $7,34 \pm 2,74\%$ bzw. $4,80 \pm 0,76\%$ der verabreichten Dosis wiedergefunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität (LD₅₀)

Die LD₅₀ nach oraler Verabreichung beträgt bei der Maus bzw. Ratte mehr als 4 g bzw. 3 g/kg/KG.

Chronische Toxizität

Prüfung am Meerschweinchen: Nach topischer Applikation von 6 x wöchentlich 0,5, 1,0, und 2,0 g/kg KG/d über 50 Tage ließen sich keine Anzeichen lokaler oder systemischer Schädigung beobachten.

Es zeigten sich lediglich geringfügig erhöhte Blutzuckerwerte sowie eine leichte Zunahme des Glycogens in der Leber. Effekte auf die Nebennieren oder lymphoretikuläre Organe waren kaum feststellbar.

Reproduktionstoxizität

An Versuchstieren können Glukokortikoide teratogen bzw. embryoletal wirken. Für den Menschen sind solche Effekte jedoch nicht nachgewiesen. Glukokortikoide zeigten in Tierversuchen teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Untersuchungen zur peri- und postnatalen Toxizität und Fertilität wurden nicht durchgeführt.

Mutagenität und Kanzerogenität

Untersuchungen zur Mutagenität und Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potential von Cordes Beta Salbe liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dickflüssiges Paraffin,
Sorbitanstearat,
weißes Vaseline

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Nach Anbruch kann Cordes Beta Salbe bis zum Verfalldatum verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 ° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit 15 g, 25 g (N1), 30 g (N1), 50 g (N2) und 100 g (N3) Salbe

Aluminiumtuben mit 15 g Creme als unverkäufliches Muster.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Ichthyol-Gesellschaft
Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG
Sportallee 85
22335 Hamburg

Tel: 040-50714-0

Fax: 040-50714-110

E-Mail: info@ichthyol.de

8. Zulassungsnummer

6853286.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 11.02.1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 08.07.2010

10. Stand der Information

August 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig