

Fachinformation

1 Bezeichnung des Arzneimittels

Ell-Cranell® 250 Mikrogramm / ml Lösung zur Anwendung auf der Kopfhaut

2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Alfatradiol

1 ml Lösung enthält 250 Mikrogramm Alfatradiol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3 Darreichungsform

Lösung zur Anwendung auf der Kopfhaut.

Klare bis leicht gelbliche Lösung mit einem charakteristischen Geruch nach 2-Propanol.

4 Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Steigerung der verminderten Anagenhaarrate bei der leichten androgenetischen Alopezie (hormonell-erblich bedingter Haarausfall) bei Männern und Frauen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

3 ml Ell-Cranell® werden einmal täglich mittels Kopfhaut-Applikator aufgetragen. Beim Auftragen wird der Kopfhaut-Applikator etwa 1 Minute lang gleichmäßig auf den betroffenen Stellen der Kopfhaut entlanggeführt (Streichbewegungen), so dass ca. 3 ml der Lösung auf die Kopfhaut gelangen. Dabei nicht auf die Flasche drücken.

Nach Besserung des Haarausfalls kann die Anwendung von Ell-Cranell® auf jeden zweiten bis dritten Tag verringert werden.

Ell-Cranell® ist nur zur äußeren Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt. Der Kopfhaut-Applikator hat den besonderen Vorteil, dass Ell-Cranell® sparsam und gezielt direkt auf die erkrankten Stellen der Kopfhaut aufgetragen werden kann, ohne dass dabei das gesamte Haar nass wird.

Es liegen keine klinischen Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit bei längerer Anwendung als 1 Jahr vor. Eine längere Anwendung darf deshalb nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

Es wurde nicht untersucht, wie lange die Wirkung des Präparates nach Absetzen anhält.

Es liegen keine klinischen Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Personen unter 18 Jahren vor.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Personen unter 18 Jahren liegen keine Erfahrungen vor.

Im Laufe der Anwendung kann die Kopfhaut eher fettiger als trockener werden.

Der Kontakt des Präparates mit den Augen sollte vermieden werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine spezifischen Erfahrungen mit der Anwendung von EII-Cranell® während Schwangerschaft und Stillzeit vor. EII-Cranell® sollte während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht verwendet werden.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind unangenehme Empfindungen auf der Haut bei nahezu 7% der Patienten.

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben nach Systemorganklasse 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).

Organklassensystem (MeDRA)	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig	Unangenehme Empfindungen auf der Haut*
	Nicht bekannt	Kurzfristiges Brennen**, Rötung und Juckreiz auf der Kopfhaut**, Hautausschlag**
Erkrankungen des Nervensystems	Nicht bekannt	Kopfschmerzen**
Erkrankungen der Geschlechtsorgane	Nicht bekannt	postmenopausale Vaginalblutung**
*Es wurden Nebenwirkungen berücksichtigt, die in den klinischen Studien bei mehr als 2 Patienten auftraten. ** Beobachtungen nach Markteinführung		

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

Vergiftungen beim Menschen sind bisher nicht bekannt. Der Wirkstoff ist in der vorliegenden Konzentration toxikologisch nicht relevant. Bei akzidentieller oraler Einnahme würden die Symptome der 2-Propanol-Intoxikation im Vordergrund stehen.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Dermatika

ATC-Code: D11AX

Der Wirkstoff in Ell-Cranell® ist Alfatradiol (17α -Estradiol), ein Stereoisomer des weiblichen Sexualhormons 17β -Estradiol. Im Gegensatz zu dem Stereoisomer 17β -Estradiol hat Alfatradiol nur eine sehr geringe Affinität zum Estrogenrezeptor. Seine relative uterotrope Potenz wird im Vergleich zu 17β -Estradiol mit 1,5 bis 5 % angegeben, seine Aktivität hinsichtlich der Verhornung des Vaginalepithels mit weniger als 0,4 %.

Alfatradiol beschleunigt die proliferative Aktivität von humanen Haarmatrixzellen in vitro. Des Weiteren wird die hemmende Wirkung von Testosteron und Dihydrotestosteron an humanen Anagenhaarfollikeln in vitro antagonisiert. Als Wirkungsmechanismus wird deshalb eine Hemmung der Testosteron- 5α -Reduktase in der Haut angenommen.

Klinisch konnte eine deutliche Zunahme der Anagenhaarrate im frontoparietalen Bereich ohne geschlechtsspezifischen Unterschied gegenüber Placebo gezeigt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Alle Untersuchungen wurden am Menschen durchgeführt. Alfatradiol penetriert — ebenso wie 17β -Estradiol — gut in die Haut. Blutspiegelbestimmungen nach topischer Applikation liegen nicht vor. Man muss deshalb davon ausgehen, dass praktisch 100 % der applizierten Menge für die systemische Resorption zur Verfügung stehen.

Alfatradiol wird im Organismus schnell metabolisiert. Es ist im Urin zu einem geringen Prozentsatz in der Estron-, Estradiol-, und Estriolfraction wiederzufinden (ca. 3 %). Der Hauptteil wird als Glukuronid ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Humantoxikologische Daten liegen nicht vor. Aufgrund der geringen estrogenen Hormonwirkung von Alfatradiol und der kleinen Anwendungsfläche erscheint eine nachträgliche Erstellung von akuten und chronischen Toxizitätsstudien am Tier nicht sinnvoll. Die Blastozystenbildung in Mäuseembryonen wird in vitro durch hohe Konzentrationen von Alfatradiol beeinträchtigt. Die Wanderung menschlicher Spermatozoen wird in vitro durch 10 µg/ml gehemmt.

Der Einfluss von Alfatradiol auf estrogenabhängiges Krebswachstum wurde tierexperimentell sowie an menschlichen Krebszell-Linien geprüft. Wie aufgrund der geringen estrogenen Hormonaktivität zu erwarten, hat Alfatradiol keine oder wesentlich schwächere Wirkungen als 17β -Estradiol. Dies trifft sowohl für die Förderung als auch die Hemmung des Krebswachstums zu.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

2-Propanol (Ph. Eur.)

Glycerol

myo-Inositol

gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffflaschen mit 50 ml, 100 ml oder 200 ml Inhalt sowie Bündelpackungen mit 3 x 100 ml und 3 x 200 ml Kunststoffflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7 Inhaber der Zulassung

Galderma Laboratorium GmbH

Toulouser Allee 23a

40211 Düsseldorf

Telefon: +49 (0) 800 - 5888850

Telefax: +49 (0) 211 - 6355 - 8270

E-Mail: kundenservice@galderma.com

8 Zulassungsnummer

13713.00.00

9 Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 26/02/1996

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 18/09/2001

10 Stand der Information

01/2022

11 Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig