

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Postericort® Salbe
 Postericort® Salbe mit Analdehner
 3,3 mg/g Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 3,3 mg Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Wollwachs, Butylhydroxytoluol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

Leicht glänzende, gelbliche Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von akutem, juckendem, gerötetem Analekzem.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Salbe wird 2-mal täglich angewendet.

Die Behandlungsdauer wird vom Arzt festgelegt und richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Das Präparat sollte ohne Unterbrechung nicht länger als 10 Tage angewendet werden. Bei erneutem Auftreten von Beschwerden kann Postericort Salbe wieder zur Anwendung kommen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine ausreichenden Daten für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren vor (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Die Salbe wird morgens und abends, vor allem nach der Stuhlentleerung, auf die zu behandelnden Haut- und Schleimhautpartien aufgetragen und mit dem Finger vorsichtig eingerieben.

Für den Gebrauch der Salbe im Analkanal und angrenzenden Enddarm kann der in den Packungen enthaltene Applikator mit seitlichen Austrittsöffnungen benutzt werden. Mit dessen Hilfe kann die Salbe gezielt dort abgegeben werden, wo die Erkrankung hauptsächlich lokalisiert ist.

Wird die Salbe über längere Zeit nicht benutzt, sollte der Applikator abgeschraubt und mit warmem Wasser gereinigt werden.

Zur schrittweisen Dehnung des verkrampften Schließmuskels bzw. um Schließmuskelskrämpfen vorzubeugen, kann zusätzlich zur Salbenbehandlung ein Analdehner angewendet werden (Postericort Salbe mit Analdehner).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Spezifische Hautprozesse (z.B. Tuberkulose, Lues, Gonorrhoe) im Behandlungsbereich.

- Varizellen und Vakzinationsreaktionen, bakterielle Hautinfektionen und Mykosen, periorale Dermatitis und Rosacea.
- Keine Anwendung bei Säuglingen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei länger dauernder Anwendung in hoher Dosierung muss auf eine mögliche systemische Wirkung geachtet werden.

Bei Pilzbefall ist die zusätzliche Anwendung eines lokal wirksamen Antimykotikums erforderlich.

Bei der Behandlung mit Postericort Salbe kann es wegen des Hilfsstoffes gelbes Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren sollte nur unter strenger ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Wollwachs kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Postericort Salbe und anderen Zubereitungen mit Corticosteroiden wie Tabletten, Tropfen oder Injektionen kann es zu verstärktem Auftreten der beschriebenen Corticosteroidwirkungen und -nebenwirkungen kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Postericort Salbe bei Schwangeren vor.

Hydrocortison zeigte in Tierversuchen 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 Glucocorticoiden während des ersten Trimenons diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in subtherapeutischen 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 Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Postericort Salbe darf daher während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Postericort Salbe sollte auf nicht mehr als 20 % der Körperfläche angewendet werden.

Stillzeit

Hydrocortison geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollte abgestellt werden.

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

Postericort Salbe hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Siehe Tabelle.

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

Fälle von Überdosierungen oder Intoxikationen sind für Postericort Salbe bisher nicht bekannt. Da die Dosierung des Wirkstoffes auf eine lokale Wirkung auf der Haut bzw. Schleimhaut im Analbereich ausgelegt ist, sind Überdosierungen bei therapiegemäßer Anwendung nicht zu befürchten.

Bei versehentlicher peroraler Einnahme der Salbe (Kinder) kann es zu gastrointestinalen Intoxikationen (Bauchschmerzen, Übelkeit) kommen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika; Corticosteroide, schwach wirksam (Gruppe I), ATC-Code: D07AA02

Systemorganklasse	Häufig (≥ 1/100, < 1/10)	Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Allergische Hautreaktionen (allergische Follikulitiden, Lokalreaktion, Blutung, Brennen, Juckreiz, Trockenheit, Spannung im Analbereich)	Bei länger dauernder Anwendung: Hautatrophien, Steroidakne, Teleangiectasien, Striae

Wirkmechanismus

Hydrocortisonacetat ist ein Derivat des natürlichen Nebennierenrindenhormons Hydrocortison (Cortisol).

Der Wirkmechanismus von Hydrocortison und seinen Derivaten beruht auf einer Bindung des Steroids an zytosolische Corticosteroid-Rezeptoren und einer dadurch bedingten Beeinflussung von RNA- und Proteinsynthese.

Pharmakodynamische Wirkungen

Bei topischer Anwendung auf der Haut und Schleimhaut wirkt Hydrocortisonacetat aus 0,1- bis 1%igen Zubereitungen vor allem akut entzündungshemmend, juckreizstillend und antiallergisch. Dabei hemmt die Substanz die Synthese und Freisetzung von Entzündungsmediatoren wie Prostaglandinen und Leukotrienen, den Austritt von Leukozyten aus dem Gefäßsystem und die leukozytäre Phagozytose. Ferner kommt es im mesenchymalen Bereich zu Vasokonstriktion und Gefäßabdichtung. Die Reaktivität der Bindegewebsgefäße sinkt ab und die Entzündungsvorgänge werden zurückgedrängt.

Topisch angewendetes Hydrocortisonacetat wirkt schwach immunsuppressiv. Der Einfluss auf das Immunsystem wird in einer Verminderung der T-Lymphozytenfunktion, der Zahl der Langerhans-Zellen sowie der Monozytenchemotaxis gesehen. Antikörperbedingte Sofortreaktionen werden reduziert.

Topisches Hydrocortisonacetat beeinflusst im angegebenen Dosisbereich die Fibroblastenbildung nicht und wirkt nicht antiproliferativ. Auch endogene Stoffwechselvorgänge und Hormonregulationen werden unter diesen Bedingungen nicht verändert. Im Vergleich zu anderen synthetischen und vor allem fluorierten Corticosteroiden wird Hydrocortisonacetat als relativ schwach wirksam eingestuft.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung

Hydrocortisonacetat penetriert bei lokaler Anwendung je nach Dosierung, Trägermaterial, Alter des Patienten und Hautareal in geringem, aber unterschiedlichem Ausmaß in die Haut und Schleimhaut. Bei rektaler Anwendung der Salbe wird der Wirkstoff im Vergleich zu anderen Hautarealen in größerem Maße resorbiert und in die Blutbahn aufgenommen.

Quantitative Daten nach Anwendung von Posterlicort Salbe liegen nicht vor.

Biotransformation und Elimination

Hydrocortison wird in der Leber am Ringsystem und an den Ketogruppen hydriert und danach rasch inaktiviert und ausgeschieden. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend in Form von Glukuroniden oder Sulfaten über die Nieren.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potenzial von Posterlicort Salbe lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Hydrocortison zeigten typische Symptome einer Glucocorticoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglucose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahme).

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Phenoxyethanol (Ph. Eur.)
 gelbes Vaseline
 gereinigtes Wasser
 Wollwachs (enthält Butylhydroxytoluol)

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 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben

Salbe:

OP mit 25 g Salbe N 1

OP mit 50 g Salbe N 2

OP mit 100 g Salbe N 3

Salbe mit Analdehner:

OP mit 25 g Salbe mit Analdehner N 1

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
 Rigistraße 2
 12277 Berlin
 Telefon: +49 30 72082-0
 Telefax: +49 30 72082-200
 E-Mail: info@kade.de
 www.kade.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6092427.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25. April 2005

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt