

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

INFECTOCORTISEPT®  
0,5 mg/g + 10 mg/g Creme

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoffe: Halometason 1 H<sub>2</sub>O und Triclosan  
1 g Creme enthält 0,5 mg (0,05 %) Halometason 1 H<sub>2</sub>O und 10 mg (1 %) Triclosan.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Cetylalkohol, Natriumdodecylsulfat, Propylenglycol und Stearylalkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Weißer Creme

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

INFECTOCORTISEPT wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern, Kleinkindern und Säuglingen zur Initialbehandlung bei:

- infizierten Formen von akuten ekzematösen Hauterkrankungen verschiedener Art und Lokalisation, z. B.
  - akutes Kontaktekzem (akute Kontaktdermatitis)
  - akuter Schub bei endogenem Ekzem (konstitutionelles Ekzem, atopische Dermatitis, Neurodermitis)
  - akutes seborrhoisches Ekzem (akute seborrhoische Dermatitis)
  - akutes nummuläres Ekzem (akute nummuläre Dermatitis)
- akuten (entzündungsbetonten) oberflächlichen Dermatomykosen
- akuten (entzündungsbetonten) oberflächlichen Pyodermien (z. B. Impetigo contagiosa, bakterielle Intertrigo).

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

INFECTOCORTISEPT wird 1–2-mal täglich auf das zu behandelnde Hautgebiet in dünner Schicht aufgetragen und gegebenenfalls sanft eingerieben.

Deckverbände sind nicht erforderlich und Okklusivverbände wegen der Infektion zu vermeiden.

Bei fortschreitender Besserung des Krankheitsbildes kann die Häufigkeit der Anwendung verringert werden.

Die Behandlung ist bis zum Schwenden der Infektionssymptomatik (ca. 1 Woche) fortzuführen. Tritt innerhalb dieser Zeit keine Besserung der Erkrankung ein, so sollte das Präparat abgesetzt werden. Den Krankheitszustand hat der behandelnde Arzt zu beurteilen.

Kinder

Wegen erhöhter Hautempfindlichkeit sollte INFECTOCORTISEPT bei Säuglingen generell vorsichtig angewendet werden (kleinflächig, weniger als 7 Tage). Kleinkinder sollten kontinuierlich nicht länger als 7 Tage, Kinder ab 2 Jahren nicht länger als 2 Wochen mit INFECTOCORTISEPT behandelt werden. Die zu behandelnde Körperoberfläche sollte nicht mehr als 10 % der gesamten Körperoberfläche betragen.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- tuberkulöse, syphilitische und virale Hauterkrankungen (z. B. Windpocken)
- Rosazea
- periorale Dermatitis
- Impfreaktionen
- Akne vulgaris
- Anwendung auf ulzerierten Hautarealen
- Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Trommelfellperforation darf das Präparat nicht im Gehörgang angewendet werden.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Sehstörung

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.

Kinder

Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte die Anwendung wegen der Möglichkeit einer erhöhten perkutanen Resorption und eines größeren Verhältnisses zwischen Körperoberfläche und Körpergewicht nur zeitlich begrenzt erfolgen (siehe Abschnitt 4.2).

INFECTOCORTISEPT darf nicht mit Schleimhäuten oder mit der Augenbindehaut in Berührung kommen und sollte möglichst nicht im Gesicht und im Bereich von Hautfalten angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält 55 mg Propylenglycol pro g Creme.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Natriumdodecylsulfat pro g Creme.

Natriumdodecylsulfat kann lokale Hautreaktionen (wie ein stechendes oder brennendes Gefühl) hervorrufen oder Hautreaktionen verstärken, die durch andere auf dieselbe

Hautstelle aufgebrauchte Produkte verursacht werden.

Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Nicht bekannt.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

INFECTOCORTISEPT darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

INFECTOCORTISEPT darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Daten zum möglichen Einfluss von Halometason und Triclosan auf die Fertilität liegen nicht vor.

**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 (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis <1/100)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis <1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis <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 wurden Hautreizungen (leichtes Brennen, Juckreiz und Rötung), Austrocknung der Haut sowie leichte reversible Hautatrophien festgestellt.

Bei längerer Anwendung (mehr als 3 Wochen) können Hautatrophien, Teleangiektasien, Striae distensae, Hautpigmentverschiebungen, Hypertrichose, Steroidakne und Purpura auftreten.

Darüber hinaus kann es sehr selten zu Kontaktallergien gegenüber den Wirkstoffen oder den Hilfsstoffen Propylenglycol, Cetylalkohol und Stearylalkohol kommen, die das Absetzen des Präparates erfordern.

Bei lang dauernder (mehr als 3 Wochen) bzw. großflächiger (mehr als 10 % der Körperoberfläche) lokaler Anwendung von INFECTOCORTISEPT, besonders unter Ok-

klusion, kann die Möglichkeit einer systemischen Wirkung nicht ausgeschlossen werden. Es ist daran zu denken, dass Windeln wie luftdicht abschließende Verbände wirken können.

Augenerkrankungen

Mit unbekannter Häufigkeit kann es zu verschwommenem Sehen kommen (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Hinweise darauf, dass sich das Sicherheitsprofil von INFECTOCORTISEPT bei Kindern und Jugendlichen von dem bei Erwachsenen unterscheidet. Jedoch ist bei Säuglingen und Kleinkindern mit einer größeren systemischen Wirkung zu rechnen (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: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Vergiftungen mit INFECTOCORTISEPT sind bisher nicht bekannt geworden. Im Falle von Intoxikationen mit INFECTOCORTISEPT kann entsprechend der Intoxikation mit systemischen Kortikosteroiden verfahren und eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikoid-Dermatikum mit antimikrobieller Komponente.

ATC-Code: D07BC05, D08AE04

Halometason ist ein stark wirksames Glukokortikosteroid der Wirkstärke-Klasse III (nach Niedner). Halometason wirkt entzündungshemmend, antiallergisch, juckreizstillend, antiexsudativ und antiproliferativ. Seine antiinflammatorischen Eigenschaften sowie seine Wirkung auf den Protein- und Kohlenhydratstoffwechsel sind mit denjenigen von Dexamethason vergleichbar, seine hemmende Wirkung auf das Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-System ist jedoch bedeutend geringer.

Triclosan ist ein Breitspektrum-Antiseptikum mit Wirkung auf grampositive und gramnegative Bakterien als auch auf Dermatophyten (Epidermophyten, Trichophyten, Mikrosporen) und Hefen (Candida). Triclosan wirkt in niedrigen Konzentrationen bakteriostatisch,

in höheren Konzentrationen bakterizid.

Kinder und Jugendliche

In klinischen Prüfungen mit 243 Kindern aller Altersstufen konnte die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Halometason allein und in Kombination mit Triclosan gezeigt werden.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Nach dermalen Applikation von 2 g INFECTOCORTISEPT unter Okklusivbedingungen auf 400 cm<sup>2</sup> Rückenhaut gesunder Freiwilliger wurden die resorbierten Mengen an Halometason und Triclosan über die Urinausscheidung bestimmt. Im Durchschnitt wurden 1,2% der aufgetragenen Menge an Halometason resorbiert.

In der gleichen Versuchsanordnung ergab sich eine Resorption von etwa 20% Triclosan, ermittelt über die Exkretion von unverändertem Triclosan und Glucuronid im Urin. Triclosan wird schnell metabolisiert und rasch zum größten Teil mit dem Urin ausgeschieden. Eine Beeinflussung der perkutanen Resorption von Halometason wurde nicht beobachtet.

Im Tierversuch erwiesen sich Halometason und/oder seine Metaboliten als reversibel plazentagängig.

Zum Übergang von Halometason in die Muttermilch liegen keine Daten vor. Glukokortikoide gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Die Belastung des Säuglings wird dabei in der Regel weniger als 1/100 der systemisch bei der stillenden Mutter zur Verfügung stehenden Dosis betragen. Trotzdem sollte bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung abgestellt werden.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine pharmakokinetischen Studien vor.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Akute Toxizität

Halometason und Triclosan sind hinsichtlich akuter toxikologischer Wirkungen an mehreren Tierarten untersucht worden. Die LD<sub>50</sub> lag nach oraler Gabe von Halometason an Ratte und Maus über 3 g/kg KG bzw. über 6 g/kg KG, die LD<sub>90-100</sub> an Hund und Kaninchen nach intravenöser Gabe bei ca. 300 mg/kg KG.

Für Triclosan lag die LD<sub>50</sub> nach oraler Gabe an Ratte und Maus über 4 g/kg KG bzw. über 5 g/kg KG.

Klinisch-toxikologische Symptome traten erst nach oralen Gaben von mehr als 300 mg Halometason/kg KG sowie 1000 mg Triclosan/kg KG (Maus) bzw. 1500 mg Triclosan/kg KG (Ratte) auf und sind durch eine Abnahme der spontanen motorischen Aktivität und Ataxie gekennzeichnet. Bei gleichzeitiger oraler Verabreichung beider

Wirkstoffkomponenten ergab sich nur an der Ratte ein geringer potenzierender Effekt, der die akute Toxizität aber nicht entscheidend erhöhte.

Chronische Toxizität

Die Prüfung auf allgemein toxikologische Wirkung nach dermalen Gabe über 13 Wochen bzw. 3 Monate an Hunden und Ratten zeigte eine Reihe glukokortikoidtypischer Grundwirkungen (Wirkungen auf den Stoffwechsel, auf die Körpergewichtsentwicklung, auf hormonale Regelkreise sowie antiinflammatorischer und immunsuppressiver Art). Als toxikologisch relevante Befunde wurden reversible Leberfunktionsstörungen (Anstieg von AP, SGPT) sowie Vakuolisierung der Hepatozyten beobachtet.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Für Halometason ergaben sich sowohl *in vitro* (Ames-Test) als auch *in vivo* (Chromosomenaberrationstest) keine Hinweise auf mutagene Eigenschaften. Auch für Triclosan konnten weder in Tests auf Genmutationen, *in vitro* und *in vivo*, noch auf Chromosomenmutationen *in vivo* (Mikronucleustest, Chromosomenaberrationstest, Dominant-Letal-Test) auf ein mutagenes Potential hinweisende Befunde erhalten werden. Langzeituntersuchungen zum kanzerogenen Potential von Halometason und Triclosan liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Die reproduktionstoxikologischen Untersuchungen wurden an Ratten durchgeführt. Halometason führte bei oraler als auch bei dermalen Verabreichung an trächtigen Tieren dosisabhängig zu Embryoletalität, Wachstumsretardierungen und teratogenen Wirkungen. Eine Studie zur Embryotoxizität nach dermalen Verabreichung der Kombination aus Halometason und Triclosan ergab analoge Befunde.

Bei Gabe von Halometason während der Peri-Postnatalentwicklung wurden Wachstumsretardierungen und eine erhöhte Sterblichkeit der Jungtiere beobachtet. Bisherige klinische Erfahrungen mit Glukokortikoiden im ersten Trimenon ergeben keinen Hinweis auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko. Die Fertilität wurde nicht beeinträchtigt.

Für Halometason liegen keine ausreichenden Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Lokale Verträglichkeit

Nach wiederholter Applikation von INFECTOCORTISEPT über 5 Tage traten an der Kaninchenhaut sowie am Auge keine irritativen Wirkungen auf.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Glycerol [pflanzlich]  
Propylenglycol  
weißes Vaseline  
Cetylalkohol (Ph. Eur.)  
Stearylalkohol (Ph. Eur.)  
Cetylpalmitat (Ph. Eur.)  
Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich]  
Natriumdodecylsulfat  
Natriumedetat (Ph. Eur.)  
Palmitoylascorbinsäure (Ph. Eur.)  
gereinigtes Wasser

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre  
Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminiumtube  
10 g Creme  
20 g Creme  
25 g Creme  
50 g Creme  
100 g (2 x 50 g) Creme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

INFECTOPHARM Arzneimittel  
und Consilium GmbH  
Von-Humboldt-Straße 1  
64646 Heppenheim  
Tel. 0 62 52 / 95 70 00  
Fax 0 62 52 / 95 88 44  
E-Mail: kontakt@infectopharm.com  
Internet: www.infectopharm.com

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

5078.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

09.10.1985/29.11.2010

**10. STAND DER INFORMATION**

April 2018

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig