

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Keratoson comp. Lösung
0,2 mg/g + 20 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Lösung enthält 0,2 mg Flumetasonpivalat (Ph.Eur.) und 20 mg Salicylsäure (Ph.Eur.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare farblose Lösung zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen der Kopfhaut, bei denen mittelstark wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Keratoson comp. Lösung wird einmal täglich auf die erkrankten Hautareale aufgetropft (1 Tropfen benetzt ein Hautareal von ca. 2 cm Durchmesser), nach Verdunsten des Lösungsmittels noch 1-2-mal auf die gleiche Stelle aufzutropfen.

Eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von Keratoson comp. Lösung sollte vermieden werden.

Kinder und Jugendliche

Keratoson comp. Lösung darf bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die behandelten Hautareale sollten nicht mit einem Okklusivverband oder auf andere Art und Weise, die okklusiv wirkt, bedeckt werden, wenn es nicht vom Arzt verordnet wird. Eine Applikation unter Okklusion, die individuell festzulegen ist, sollte zeitlich begrenzt werden und nur auf kleinen Flächen erfolgen.

Häufig ist die so genannte Tandem-Therapie sinnvoll, d. h. pro Tag einmal die Anwendung von Keratoson comp. Lösung und nach 12 Stunden die Anwendung eines geeigneten wirkstofffreien Externums.

Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Keratoson comp. Lösung und einem wirkstofffreien Externum.

4.3 Gegenanzeigen

Keratoson comp. Lösung darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen Flumetasonpivalat, Salicylsäure, Salicylate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- bei bakteriellen, viralen (z. B. Herpes simplex, Gürtelrose, Windpocken) bzw. sekundärinfizierten Dermatosen, Dermatomykosen,
- bei Impfreaktionen,
- bei Hauttuberkulose,
- bei Akne,
- bei Rosacea,
- bei rosaceaartiger Dermatitis,
- bei Gewebsdefekten der Haut, akut nässenden und exsudationsgefährdeten Krankheitsstadien,
- in der Schwangerschaft,
- bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keratoson comp. Lösung darf nicht mit den Augen und mit Schleimhäuten in Berührung kommen.

In Ausnahmefällen kann bei Niereninsuffizienz die Behandlung einer kleinen Hautstelle (weniger als 10 cm²) bis zu höchstens 3 Tagen erfolgen.

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.

Dieses Arzneimittel enthält 103 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosiereinheit von 3 Tropfen. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen. Keratoson comp. Lösung ist aufgrund des hohen Ethanolgehaltes (86 Vol.-%) feuergefährlich und soll von offenem Feuer und Flammen ferngehalten werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Penetration anderer lokal anzuwendender Mittel kann durch Salicylsäure verstärkt werden. Bei lang dauernder bzw. großflächiger Anwendung (besonders unter Okklusion) kann es durch aufgenommene Salicylsäure mit Methotrexat und Sulfonharnstoffen zu Wechselwirkungen kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Keratoson comp. Lösung bei Schwangeren vor.

Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen nach dermalen und systemischer Gabe 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, Herzkreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselerkrankungen im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Die Anwendung von Keratoson comp. Lösung während der Schwangerschaft ist daher kontraindiziert.

Ist eine Anwendung von Glucocorticoiden in der Schwangerschaft zwingend notwendig, sind Substanzen wie Hydrocortison, Prednison oder Prednisolon anzuwenden, da diese Substanzen durch das Enzym 11-β-HSD in der Plazenta zu inaktiven Formen metabolisiert werden und die Plazenta deshalb bei diesen Stoffen einen wirksameren Schutz darstellt als bei den meisten synthetischen Glucocorticoiden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Keratoson comp. Lösung in die Muttermilch vor. Andere Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll Keratoson comp. Lösung 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

Keratoson comp. Lösung hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut

Nach dem Auftragen von Keratason comp. Lösung kann es vorübergehend zu einem leichten Brennen, zu Juckreiz, Rötung, Reizungen oder Austrocknen der Haut kommen.

Lokale Nebenwirkungen wie z. B. Hautatrophien, Teleangiectasien, Striae, rosaceaartige Dermatitis, Steroidakne, Purpura, Hypertrichosis können unter großflächiger, lang dauernder Anwendung, besonders, wenn diese unter Okklusion oder auf Hautarealen mit erhöhter Permeabilität erfolgt, auftreten. Weitere lokale unerwünschte Wirkungen wie Pigmentveränderungen, Kontaktallergien und Sekundärinfektionen sind nach Anwendung von Glucocorticoiden beschrieben worden.

Augenerkrankungen

Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4) (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Bei auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber den Wirkstoffen oder den sonstigen Bestandteilen des Präparates ist Keratason comp. Lösung nicht mehr anzuwenden.

Endokrine Erkrankungen

Störungen im Hormonhaushalt (z. B. Minderung der Nebennierenrindenfunktion, M. Cushing) können durch systemische Resorption unter großflächiger, lang dauernder Anwendung (besonders unter Okklusion oder auf Hautarealen mit erhöhter Permeabilität) auftreten.

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

Intoxikationen durch Keratason comp. Lösung sind nicht zu erwarten. Bei versehentlicher peroraler Aufnahme großer Mengen ist Magenspülung und Auslösen von Erbrechen sinnvoll.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Dermatikum/Fixe Kombination aus mittelstark wirksamem Corticosteroid und Kera-
tolytikum

ATC-Code: D07XB01, D05AX56

Keratason comp. Lösung enthält als Wirkstoff Flumetasonpivalat, ein mittelstark wirksames Glucocorticoid, das speziell für die topische Anwendung eingesetzt wird. Flumetasonpivalat wirkt antiinflammatorisch, antipruriginös, vasokonstriktorisch, immun-suppressiv sowie antiproliferativ.

Voraussetzungen für die vielfältigen Wirkungen der Glucocorticoide sind u. a. die Bindung an spezifische Rezeptoren im Zytoplasma sowie der Transport dieses Corticosteroid-Komplexes in den Zellkern.

Die in Keratason comp. Lösung enthaltene Salicylsäure fördert die Permeation des Wirkstoffes.

Das Präparat bewirkt eine schnell einsetzende symptomatische Linderung der Beschwerden.

Keratason comp. Lösung ist die geeignete Applikationsform zur Behandlung behaarter Körperstellen. Die Lösung ist farblos und trocknet rückstandslos auf der Haut ein.

5.2 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Keratason comp. Lösung lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Keratason comp. Lösung für den Menschen erkennen.

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe von Keratason comp. Lösung liegen nicht vor. Entsprechende Studien mit Vertretern aus dieser Stoffgruppe lassen auch für Flumetason die typischen Symptome einer Glucocorticoidüberdosierung erwarten (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

Mittelkettige Triglyceride, Ethanol (86 Vol.-%)

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre im ungeöffneten Behältnis.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keratason comp. Lösung ist aufgrund des hohen Ethanolgehaltes (86 Vol.-%) feuergefährlich.

Von offenem Feuer und Flammen fernhalten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche

Originalpackungen mit 60 ml
Originalpackungen mit 100 ml

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-Str. 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

3000804.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11.03.2005

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig