

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Keratoson comp. Salbe
0,2 mg/g + 30 mg/g Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Salbe enthalten 0,02 g Flumetasonpivalat (Ph.Eur.) (0,02 %) und 3,00 g Salicylsäure (Ph.Eur.) (3 %)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Enthält Wollwachs [kann Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) enthalten] sowie 100 mg Propylenglycol pro max. Tagesdosis von 2 g Salbe für Erwachsene und 10 mg Propylenglycol pro max. Tagesdosis von 0,2 g Salbe für Kinder entsprechend 50 mg Propylenglycol pro 1 g Salbe (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gelbliche transparente Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen, bei denen mittelstark wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind und eine leicht abschuppende Wirkung erwünscht ist, z. B. bei Psoriasis vulgaris.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1-2-mal täglich auf die zu behandelnden Flächen in dünner Schicht auftragen und sanft einreiben. Keratoson comp. Salbe sollte nicht okklusiv angewendet werden.

Kinder

Eine Anwendung von Keratoson comp. Salbe bei Kindern, die älter als 3 Jahre sind, sollte nur kurzfristig (weniger als eine Woche) und kleinflächig (weniger als 10 % der Körperoberfläche) erfolgen. Für Kinder darf die Tagesdosis von 0,2 g Salbe (entspricht 0,04 mg Flumetasonpivalat und 6 mg Salicylsäure) nicht überschritten werden.

Art und Dauer der Anwendung

Die maximale tägliche Dosis für Erwachsene von 2 g Salbe (entspricht 0,4 mg Flumetasonpivalat und 60 mg Salicylsäure) darf nicht länger als eine Woche angewendet werden.

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

Die Behandlung ist bis zur vollständigen Abheilung der Krankheitsherde fortzuführen. Die maximale Behandlungsdauer von 4 Wochen soll jedoch nicht überschritten werden.

Die Salbe stellt die geeignete Applikationsform bei trockener und fettarmer Haut dar.

4.3 Gegenanzeigen

Keratoson comp. Salbe darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe Flumetasonpivalat, Salicylsäure bzw. Salicylate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von Keratoson comp. Salbe,
- viralen Hautaffektionen, wie z. B. Varizellen, Herpes simplex und Herpes zoster,
- durch Bakterien und Pilze verursachten Hautinfektionen,
- Vakzinationsreaktionen,
- syphilitischen und tuberkulösen Hauterkrankungen,
- rosaceaartiger Dermatitis, Rosacea,
- Acne vulgaris,
- perioraler Dermatitis,
- Säuglingen und Kleinkindern (bis zu 3 Jahren).

Keratoson comp. Salbe ist nicht angezeigt bei akut nässenden und exsudationsgefährdeten subakuten Krankheitsstadien.

Keratoson comp. Salbe darf nicht mit Schleimhäuten oder der Augenbindehaut in Berührung kommen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund der nicht auszuschließenden systemischen Wirkungen nach Salicylsäure- bzw. Glucocorticoidresorption sollte eine Behandlung von Patienten mit Niereninsuffizienz nicht erfolgen (in Ausnahmefällen bei Niereninsuffizienz bei einer Körperfläche kleiner als 10 cm² höchstens bis zu 3 Tage anwenden).

Eine Langzeitanwendung über 3-4 Wochen soll unterbleiben (s. Abschnitt 4.2).

Keratoson comp. Salbe sollte im Gesicht nur kurzfristig und mit Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Bakteriell oder mykotisch infizierte Krankheitsherde sollten gleichzeitig adäquat behandelt werden.

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.

Kinder

Eine Anwendung von Keratoson comp. Salbe bei Kindern, die älter als 3 Jahre sind, sollte nur kurzfristig und kleinflächig erfolgen. Für Kinder darf die Tagesdosis von 0,2 g Salbe (entspricht 0,04 mg Flumetasonpivalat und 6 mg Salicylsäure) nicht überschritten werden (s. Abschnitt 4.2).

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

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

Hinweis:

Bei der Anwendung von Keratoson comp. Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Vaseline und Wollwachs bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Salicylsäure kann die Durchlässigkeit anderer lokal angewendeter Arzneimittel verstärken. Es kann zwischen der aufgenommenen Salicylsäure in Verbindung mit Methotrexat und Sulfonylharnstoffen zu Wechselwirkungen kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von Keratoson comp. Salbe so weit wie möglich vermieden werden und, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft kann es zu intrauteriner Wachstumsretardierung des Kindes kommen. Glucocorticoide führten im Tierexperiment zu Gaumenspalten (siehe 5.3). Ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glucocorticoiden während des ersten Trimenons wird diskutiert. Weiterhin wird aufgrund von epidemiologischen Studien in Verbindung mit Tierexperimenten diskutiert, dass eine intrauterine Glucocorticoidexposition zur Entstehung von metabolischen und kardiovaskulären Erkrankungen im Erwachsenenalter beitragen könnte. Synthetische

Glucocorticoide wie Flumetasonpivalat in Keratoson comp. Salbe werden in der Plazenta im Allgemeinen schlechter inaktiviert als das endogene Cortisol (=Hydrocortison) und stellen daher ein Risiko für den Fetus dar.

Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft gegeben, besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Stillzeit

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestellt werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

Nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei länger dauernder Anwendung (über 10 Tage), besonders unter Okklusivverband oder in Hautfalten, können selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) lokale Nebenwirkungen wie Hautatrophien, Teleangiectasien, Striae distensae, periorale Dermatitis, Hypertrichose, Purpura und Steroidakne oder systemische Wirkungen (z. B. Nebennierenrindeninsuffizienz, M. Cushing) aufgrund der Resorption des Wirkstoffes Flumetasonpivalat auftreten.

Bei topischer Anwendung von Glucocorticoiden sind in der Literatur auch Pigmentveränderungen und Sekundärinfektionen beschrieben worden.

Augenerkrankungen:

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

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

Bei Aufnahme des Wirkstoffes Salicylsäure durch die Haut in den Körper ist ab Serumwerten von mehr als 30 mg/dl mit Intoxikationssymptomen zu rechnen. Frühsymptome äußern sich in Ohrensausen, Tinnitus mit Schwerhörigkeit, Nasenbluten, Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit sowie Trockenheit der Schleimhäute.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Klassifikation: Dermatikum/Fixe Kombination aus mittelstark wirksamem Kortikosteroid und Keratolytikum

ATC-Code: D07XB01, D05AX56

Flumetasonpivalat ist ein mittelstark wirksames Glucocorticoid zur lokalen Applikation mit entzündungshemmender, antiallergischer, vasokonstriktorischer sowie antiproliferativer Wirkung. Bei entzündlichen Hauterkrankungen verschiedenster Art und Genese bewirkt es eine rasch einsetzende Linderung sowie Beseitigung symptomatischer Beschwerden, wie z. B. Juckreiz.

Den vielfältigen Wirkungen der Glucocorticoide liegt ein komplexer molekularer Mechanismus zugrunde, der u. a. die Bindung an spezifische cytoplasmatische Rezeptoren beinhaltet. Salicylsäure wirkt keratolytisch sowie squamolytisch und zeigt ferner milde antibakterielle sowie antimykotische Eigenschaften. Darüber hinaus stabilisiert Salicylsäure den Säureschutzmantel der Haut.

Durch den Zusatz von Salicylsäure wird das Eindringen des Glucocorticoids in tiefere Hornschichten der Haut erleichtert und die Glucocorticoidwirkung gleichzeitig beschleunigt und gesteigert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Flumetasonpivalat

Die perkutane Resorption von Flumetasonpivalat, auch unter extremen Bedingungen, ist an sich geringfügig, wird durch Zusatz von Salicylsäure aber erhöht. Während großflächiger und wiederholter Anwendung der Kombination auf kranker Haut kann vorübergehend eine mäßige Verminderung der Nebennierenrindenfunktion beobachtet werden.

Salicylsäure

Salicylsäure wird aus der Keratoson comp. Salbe nur in geringem Ausmaß resorbiert.

Auch nach großflächiger Applikation auf kranker Haut liegen die gemessenen Plasmaspiegel weit unterhalb systemisch/toxisch-wirksamer Werte.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zum akuten Potential von Flumetason lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Keratoson comp. Salbe für den Menschen erkennen.

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Glucocorticoiden zeigen typische Symptome (z. B. erhöhte Serumglucose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atropische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren, sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

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

Glucocorticoide induzierten in Tierversuchen mit verschiedenen Spezies teratogene Effekte (Gaumenspalten, Skelettmissbildungen). Bei Ratten wurden eine Verlängerung der Gestation sowie eine erschwerte Geburt beobachtet. Darüber hinaus waren die Überlebensrate, das Geburtsgewicht sowie die Gewichtszunahme der Nachkommen reduziert. Die Fertilität wurde nicht beeinträchtigt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline, Propylenglycol, Wollwachs [kann Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) enthalten]

6.2 Inkompatibilitäten

Keine.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 12 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube

Originalpackung mit 25 g Salbe
Originalpackung mit 50 g Salbe
Originalpackung mit 100 g Salbe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine.

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

6078841.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZU-
LASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZU-
LASSUNG**

23.06.2005

10. STAND DER INFORMATION

April 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig