

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Diproderm - Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Gramm enthält 0,5 mg Betamethason (als Dipropionat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

Aussehen:

Gelblich-weiße, weiche, geschmeidige Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen, bei denen stark wirksame, topisch anzuwendende Glukokortikoide angezeigt sind, wie z.B. Psoriasis vulgaris, Initialbehandlung des schweren atopischen Ekzems.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Im Allgemeinen ist eine ein- bis zweimalige Anwendung pro Tag ausreichend. Die Häufigkeit der Anwendung kann im Verlauf der Besserung des Krankheitsbildes reduziert werden.

Diproderm-Salbe in ausreichender Menge dünn auf die betroffenen Stellen auftragen und leicht einmassieren.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von Diproderm Salbe sollte vermieden werden. Dies gilt auch für eine länger als 1 Woche dauernde Behandlung von mehr als 10 % der Körperoberfläche.

Bei klinischer Besserung ist häufig die Anwendung eines schwächeren Glukokortikoids zu empfehlen.

Häufig ist eine sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll, d.h. pro Tag einmal die Anwendung von Diproderm Salbe und nach 12 Stunden Anwendung eines geeigneten wirkstofffreien Externums.

Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Diproderm Salbe und einem wirkstofffreien Externum.

Bei chronischen Erkrankungen sollte die Behandlung auch nach dem völligen Abklingen der Beschwerden eine gewisse Zeit fortgesetzt werden, um Rezidive auszuschließen.

Kinder und Jugendliche

Nicht bei Kindern unter 12 Jahren ohne medizinische Überwachung anwenden. Bei Kindern sollte dieses Arzneimittel sparsam auf einer kleinen Fläche ein- oder zweimal täglich über höchstens eine Woche angewendet werden. Eine sorgfältige Beobachtung im Hinblick auf Anzeichen und Symptome systemischer Effekte ist zu empfehlen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hauttuberkulose, luetische Hautaffektionen und Virose (Herpes, Vaccinia, Variola, Varizellen etc.) im Behandlungsbereich
- Periorale Dermatitis und Rosazea
- 1. Trimenon der Schwangerschaft
- Impfreaktionen
- Durch Bakterien oder Pilze verursachte Hautinfektionen, sofern keine geeignete anti-infektiöse Begleittherapie durchgeführt wird

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Bei Auftreten von Irritationen oder Sensibilisierungen bei der Anwendung von Diproderm Salbe sollte die Behandlung abgebrochen und eine entsprechende Therapie eingeleitet werden.
- Die Gefahr lokaler Hautinfektionen kann unter der topischen Anwendung von Glukokortikoiden erhöht sein.
- Bei bakteriell oder mykotisch infizierten Hautkrankheiten sollte die Behandlung zusammen mit geeigneten antibakteriell oder antimykotisch wirkenden Substanzen oder erst dann eingesetzt werden, wenn die Infektion durch geeignete Maßnahmen beherrscht werden konnte.
- Alle Nebenwirkungen, die nach systemischer Anwendung von Kortikosteroiden berichtet werden, einschließlich Nebennierensuppression, können auch bei topischer Anwendung von Kortikosteroiden auftreten, besonders bei Säuglingen und Kindern.
- Systemische Resorption von topisch angewendeten Kortikosteroiden ist bei großflächiger Anwendung oder unter Okklusion erhöht. Geeignete Vorsichtsmaßnahmen sollten bei diesen Bedingungen oder bei beabsichtigter Langzeitbehandlung getroffen werden, besonders bei Säuglingen und Kindern.
- Kinder entwickeln eine stärkere Empfindlichkeit als Erwachsene gegenüber durch Kortikoide ausgelöste HPA-Achsen-Suppression und exogene Kortikoidwirkungen aufgrund verstärkter Resorption wegen des größeren Hautoberfläche/Körpergewicht-Verhältnisses.
- Über HPA-Achsen-Suppression, Cushing-Syndrom, vermindertes Längenwachstum, verzögerte Gewichtszunahme und intrakranielle Hypertonie ist bei Kindern nach topischer Applikation von Kortikosteroiden berichtet worden.
- Symptome von adreneraler Suppression bei Kindern äußern sich in niedrigem Plasmakortisolspiegel und Fehlen der Ansprechbarkeit auf ACTH-Stimulation. Symptome intrakranieller Hypertonie sind Fontanellen-Hernie, Kopfschmerzen und beidseitiges Papillenödem.
- Nicht am Auge anwenden!
- Sehstörung: Bei der systemischen und topischen (inklusive intranasalen, inhalativen und intraokularen) 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 von Sehstörungen 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der Behandlung mit Diproderm Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile weiße Vaseline und flüssiges Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da die Verträglichkeit von topischen Kortikosteroiden bei Schwangeren nicht erwiesen ist, sollten Arzneimittel dieser Klasse während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen das mögliche Risiko für den Feten rechtfertigt. Tierexperimentelle Studien mit Betamethasondipropionat haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Daher sind in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft keine kortikoidhaltigen Externa anzuwenden. Arzneimittel dieser Klasse sollten ab dem 4. Schwangerschaftsmonat weder großflächig, noch langfristig, in großen Mengen oder unter Okklusion angewendet werden.

Da es nicht bekannt ist, ob topisch verabreichte Kortikosteroide in ausreichender Menge resorbiert werden, um zu messbaren Mengen in der Muttermilch zu führen, sollte unter Berücksichtigung der Bedeutung des Arzneimittels für die Mutter entschieden werden, entweder abzustillen oder das Arzneimittel abzusetzen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

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

Diproderm Salbe hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Tabelle 1 Nebenwirkungen in Berichten nach Markteinführung Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100, < 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1000, < 1/100$); selten ($\geq 1/10.000, < 1/1000$); sehr selten ($< 1/10.000$); Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	
Infektionen und parasitäre Erkrankungen Häufig:	Sekundäre Infektionen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes Häufig:	Brennen, Jucken, Hautreizung, Hauttrockenheit, Follikulitis, Hypertrichosis, Steroidakne, Hypopigmentierung, periorale Dermatitis, allergische Kontaktdermatitis, Hautmazeration, Hautatrophie, Teleangiektasien, Striae, Miliaria
Augenerkrankungen Nicht bekannt:	Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Vorübergehende leichte Irritationen erfordern üblicherweise keine Unterbrechung der Behandlung. Bei Auftreten von starken Irritationen, Sensibilisierungen oder Superinfektionen sollte die Behandlung unterbrochen und eine entsprechende Therapie eingeleitet werden.

Kinder und Jugendliche

Kinder entwickeln eine stärkere Empfindlichkeit als Erwachsene gegenüber durch Kortikoide ausgelöste HPA-Achsen-Suppression und exogene Kortikoidwirkungen wegen des größeren Hautoberfläche/Körpergewicht-Verhältnisses.

Über HPA-Achsen-Suppression, Cushing-Syndrom, vermindertes Längenwachstum, verzögerte Gewichtszunahme und intrakranielle Hypertonie ist bei Kindern nach topischer Applikation von Glukokortikoiden berichtet worden.

Symptome von adreneraler Suppression bei Kindern äußern sich in niedrigem Plasmakortisolspiegel und Fehlen der Ansprechbarkeit auf ACTH-Stimulation. Symptome intrakranieller Hypertonie sind Fontanellen-Hernie, Kopfschmerzen und beidseitiges Papillenödem.

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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Traisengasse 5, 1200 Wien,

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome: Übermäßige oder langfristige Anwendung topischer Kortikosteroide kann die Hypophysen-Nebennieren-Funktion unterdrücken, was zu einer sekundären Nebenniereninsuffizienz führt und sich in deutlichen Anzeichen von Hyperkortizismus, einschließlich Cushing-Syndrom, äußert.

Behandlung: Entsprechende symptomatische Behandlung ist angezeigt. Akute Symptome sind gewöhnlich reversibel. Falls notwendig, ist das gestörte Elektrolytgleichgewicht wieder herzustellen. Bei chronischer Überdosierung muss das Kortikosteroid stufenweise abgesetzt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Wirkungsstarke Kortikosteroide (Klasse III);
ATC-Code: D07A C01.

Topische Kortikosteroide wie Betamethasondipropionat sind in erster Linie aufgrund ihrer entzündungshemmenden, juckreizstillenden und gefäßverengenden Wirkung bei der Behandlung von Hauterkrankungen, die auf Kortikosteroide ansprechen, wirksam. Obwohl die physiologischen, pharmakologischen und klinischen Wirkungen wohl bekannt sind, ist man sich über den genauen Wirkmechanismus bei jeder Krankheit im Unklaren.

Man nimmt jedoch an, dass Kortikosteroide durch Induktion des Phospholipase A₂-Inhibitorproteins, kollektiv Lipocortin genannt, wirken. Es wird angenommen, dass diese Proteine die Biosynthese von potenten Entzündungsmediatoren, wie der Prostaglandine und Leukotriene, durch Hemmung der Ausschüttung von deren gemeinsamen Vorläufer, der Arachidonsäure, hemmen. Arachidonsäure wird aus den Membranphospholipiden durch die Phospholipase A freigesetzt.

Die Grundlage von Diproderm Salbe ist durch sorgfältige Auswahl der Rohstoffe hypoallergisch und unterstützt die Heilung. Diproderm Salbe ist bei trockener Haut, bei licheninfizierten und hyperkeratotischen Dermatosen geeignet. Die Salbe verhindert durch ihren Anteil an Vaseline übermäßige Austrocknung.

Diproderm Salbe hat sich in der Herstellung von magistralen Rezepturen mit geeigneten Zusätzen und Grundlagen bewährt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Das Ausmaß der perkutanen Resorption von topischen Kortikosteroiden wird durch verschiedene Faktoren wie Grundlage, Unversehrtheit der Haut und der Anwendung von Okklusivverbänden bestimmt.

Da topische Kortikosteroide von der normalen, intakten Haut resorbiert werden, kann entzündete Haut und/oder andere Hauterkrankungen die perkutane Resorption erhöhen. Besonders erhöhen Okklusivverbände die perkutane Resorption von topischen Kortikosteroiden.

Verteilung, Biotransformation und Elimination

Nach dermalen Resorption nehmen topisch applizierte Kortikosteroide den gleichen pharmakokinetischen Weg wie systemisch verabreichte Kortikosteroide. In unterschiedlichem Maße werden Kortikosteroide an Plasmaproteine gebunden. Sie werden primär in der Leber metabolisiert und über die Nieren ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei *in vivo*-Versuchen an Tieren reduzierte topisch appliziertes Betamethason nachhaltig experimentell erzeugte Entzündungen.

Langzeituntersuchungen, bei denen Betamethasondipropionat topisch und parenteral für die Zeit von einer Woche bis zu einem Jahr Versuchstieren verabreicht wurde, zeigten keine ungewöhnlichen organotoxischen Wirkungen.

Mutagenitätsstudien mit Betamethason sind nicht durchgeführt worden. Doch zeigten Studien mit Prednisolon keine mutagenen Wirkungen.

Verminderte Fertilität wurde bei männlichen und weiblichen Ratten, die sich nach oralen Gaben von Betamethason paarten, beobachtet. Eine chronische Langzeit-Toxizitätsstudie an Hunden zeigte, dass hohe Dosen von Prednisolon den Brunstzyklus unterdrückten.

Betamethason erwies sich als teratogen bei Ratten und Kaninchen nach Injektionen der ein- bis zweifachen humanen Dosis. Die überwiegende Missbildung war die Gaumenspalte. Bei vier- bis achtfacher humaner Dosis erwies sich Betamethason bei Ratten und Kaninchen als embryozid.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline und flüssiges Paraffin.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Öffnen: 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Metalltuben mit Innenschutzlackierung zu 15 g, 30 g und 100 g;

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Organon Healthcare GmbH
Pestalozzistr. 31
80469 München, Deutschland
E-Mail: dpoc.austria@organon.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 15.575

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30. August 1974
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 15. November 2013

10. STAND DER INFORMATION

03/2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten