

TOPSYM

Zusammensetzung

Wirkstoffe

Fluocinonidum.

Hilfsstoffe

Creme: Propylenglycolum 250 mg/g, Alcohol stearylicus 60 mg/g, Alcohol cetylicus 40 mg/g, Sorbitani stearas, Polysorbatum 60, Paraffinum liquidum, Acidum citricum. Aqua purificata.

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

Creme enthält 0,5 mg Fluocinonidum pro 1 g.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Nicht infizierte, stark ausgeprägte, entzündliche, juckende und allergische Dermatosen.

Topsym Creme ist für akute und subakute Zustände, insbesondere bei Nässen und Mazerationen geeignet.

Dosierung/Anwendung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über zwei Jahre

Ein- bis zweimal täglich auf die erkrankten Hautpartien dünn auftragen und leicht einmassieren.

Häufigere Anwendung oder dicker aufgetragen bringt keine Verbesserung des Therapieerfolgs.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Therapieerfolg und beträgt bei Erwachsenen und Jugendlichen in der Regel nicht mehr als 2–3 Wochen. Wenn eine längere Behandlung erforderlich ist, sollte die Haut des Patienten laufend ärztlich überprüft, auf Zeichen einer Plasma-Cortisol-Veränderung geachtet und über eine Fortsetzung bzw. Wiederholung entschieden werden. Die Behandlung sollte nicht abrupt abgesetzt werden (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).

Bei Kindern sollte Topsym nur kurzfristig (bis 1 Woche) und kleinflächig (unter 10% der Körperoberfläche) angewendet werden; vgl. auch Rubrik «Kontraindikationen», «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Unerwünschte Wirkungen».

Die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen.

Es wurden keine speziellen Studien für die Behandlung von Kindern durchgeführt.

Wegen Gefahr einer zu hohen systemischen Kortikosteroid-Belastung darf nur ein kleines Hautareal okklusiv behandelt werden. Eine Okklusivanwendung darf nicht auf akut nässenden Dermatosen erfolgen.

Folgende Schritte werden empfohlen: Der Verband kann bis zwei Tage appliziert bleiben, aber danach sollte er täglich gewechselt werden. Nach Säuberung der behandelten Fläche sollten diese

auf mögliche Infektionen geprüft werden (z.B. beginnende Pyodermatitis oder miliäre folliculitis) und mit entsprechenden antimikrobiell wirksamen Mitteln behandelt werden.

Kontraindikationen

Topsym darf bei tuberkulösen und syphilitischen Hauterkrankungen, bei Impfreaktionen, perioraler Dermatitis, Rosacea, Hautulcera, Akne sowie bei Hauterkrankungen, die primär durch Bakterien, Pilze oder Viren verursacht sind, nicht eingesetzt werden.

Bei Kindern unter zwei Jahren ist Topsym kontraindiziert.

Topsym ist nicht für die Anwendung am Auge vorgesehen.

Bei erwiesener Unverträglichkeit gegenüber einem Bestandteil der Creme darf das entsprechende Präparat nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Um eine grösstmögliche Sicherheit der Therapie zu gewährleisten, sollte bei Patienten, bei denen eine systemische Kortikoidbehandlung kontraindiziert ist oder mit besonderer Vorsicht gehandhabt werden muss, eine langfristige und grossflächige Behandlung, besonders unter Okklusion, möglichst vermieden werden, zumindest aber unter den Kautelen einer systemischen Kortikoid-Therapie erfolgen.

Die langfristige kontinuierliche oder unkorrekte Anwendung topischer Steroide kann bei Behandlungsende Rebound-Effekte zur Folge haben (topical steroid withdrawal syndrome). Es kann sich eine schwere Form eines Rebound-Effekts in Form einer Dermatitis mit intensiver Rötung, Stechen und Brennen entwickeln, die sich über den ursprünglich behandelten Bereich hinaus erstrecken kann. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens ist grösser, wenn empfindliche Hautstellen wie das Gesicht oder Beugen behandelt werden. Wenn es zu einer Rückkehr der ursprünglichen Beschwerden innerhalb von Tagen oder Wochen nach der erfolgreichen Behandlung kommt, besteht der Verdacht auf eine Absetzreaktion (siehe «Unerwünschte Wirkungen»). Die erneute Anwendung sollte nur mit Vorsicht erfolgen und es ist in diesen Fällen fachärztlicher Rat einzuholen oder eine andere Behandlung zu erwägen.

Bei längerer Behandlung (länger als 2–3 Wochen) von grösseren Hautflächen sind regelmässige ärztliche Kontrollen notwendig, um eine eventuelle systemische Wirkung frühzeitig zu erkennen (Suppression der endogenen Kortikosteroidproduktion) und über die Weiterführung der Therapie entscheiden zu können.

Bei Hautinfektionen und Hautulcera sollen topische Kortikosteroide nur mit besonderer Vorsicht und unter zusätzlicher Behandlung der Infektion angewendet werden. Bei Ulzerationen, insbesondere bei der Behandlung des Ulcus cruris, müssen mögliche Störungen der Wundheilung beachtet werden.

Um einen Rebound Effekt zu vermeiden, sollte eine Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden nicht abrupt, sondern mit länger werdenden Behandlungspausen abgesetzt werden.

Sehr stark, stark und mittelstark wirksame topische Kortikosteroide sollten im Gesicht und in der Genitalregion nur mit Vorsicht und nicht länger als 1 Woche angewendet werden.

In Augennähe sollte Topsyem prinzipiell nicht angewendet werden (Glaukom).

Kortikosteroide können Symptome einer allergischen Hautreaktion auf einen der Bestandteile des Präparates maskieren.

Der Patient ist anzuweisen, das Präparat nur für seine aktuellen Hautleiden zu gebrauchen und es nicht an andere Personen weiterzugeben.

Topsyem Creme enthält 250 mg/g Propylenglycol, dieser Hilfsstoff kann Hautreizungen hervorrufen. Topsyem Creme enthält ferner Cetylalkohol und Stearylalkohol (Ph. Eur.), die örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können.

Interaktionen

Bisher keine bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit

Topsyem Creme sollte während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, nicht angewendet werden. Bei der Anwendung von Glukokortikoiden in der Schwangerschaft – besonders in den ersten drei Monaten – müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden. Experimentelle Studien haben Hinweise auf Fruchtschädigungen (insbesondere Gaumenspalten) ergeben. Untersuchungen am Menschen haben bisher keine derartigen Wirkungen erkennen lassen, jedoch sind intrauterine Wachstumsstörungen bei Langzeittherapie nicht auszuschliessen.

Topische Kortikosteroide sollen während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig notwendig.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei Langzeitanwendungen oder Behandlung grösserer Körperoberflächen sollte daher nicht gestillt werden.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Die Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen wurde nicht untersucht.

Unerwünschte Wirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich ($\geq 0,1\%$ – $< 1\%$): Lokale unerwünschte Wirkungen wie Irritationen der Haut, Brennen, Pruritus und Trockenheit sowie Überempfindlichkeitsreaktionen auf einen Bestandteil des Präparates können vor allem zu Beginn der Therapie auftreten.

Bei äusserlicher Anwendung von Topsylin auf grossen Flächen (mehr als 20% der Körperoberfläche) und/oder über längere Zeit (2–3 Wochen) sind folgende örtliche Nebenwirkungen beschrieben worden:

Gelegentlich: Irritationen, Follikulitis, Hypertrichosis, Akne, Abnahme der Hautpigmentierung, periorale Dermatitis, Kontaktdermatitis, Mazeration der Haut, sekundäre Infektion, Hautatrophie, Striae distensae, Teleangiektasien, Purpura, Miliaria, Störungen im Hormonhaushalt (NNR-Suppression, Diabetes mellitus).

Diese unerwünschten Wirkungen können verstärkt auftreten, wenn luftdicht abschliessende Verbände angewendet werden.

Es ist zu beachten, dass durch die reduzierte lokale Infektabwehr ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Sekundärinfektionen besteht.

Selten ($>0,01\%$ – $<0,1\%$): Systemische Komplikationen wie

Endokrine Störungen

Bei grossflächiger und/oder okklusiver länger dauernder Applikation ist die Möglichkeit systemischer Wirkungen gegeben: Endogene Kortikosteroidsynthese-Suppression, Hyperkortikosteroidismus mit Ödemen, Striae distensae, Diabetes mellitus (Manifestwerden eines bisher latenten).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Osteoporose und bei Kindern Wachstumsverzögerungen.

Bei Kleinkindern ist zu beachten, dass die Resorptionsfähigkeit durch die Haut und hiermit die Gefahr einer Wachstumsverzögerung bei längerer Anwendung (länger als 2–3 Wochen) erhöht ist.

Häufigkeit unbekannt: Absetzreaktionen - Hautrötung, die sich über den ursprünglich betroffenen Bereich hinaus erstrecken kann, Gefühl des Brennens oder Stechens, Juckreiz, abschälende Haut, nässende Bläschen (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).

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 Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal EIViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Überdosierung

Bei Überdosierung können die unter «Unerwünschte Wirkungen» erwähnten Erscheinungen vermehrt auftreten.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code

D07AC08

Wirkungsmechanismus

Die Topsyms-Präparate enthalten das ausschliesslich für die Lokalbehandlung von Dermatosen entwickelte Kortikoid Fluocinonid mit antiphlogistischer, antiallergischer und anti-pruriginöser Wirksamkeit.

Nach der heute üblichen Einteilung topischer Kortikoide in vier Gruppen – sehr stark, stark, mittelstark und schwach – werden die Topsyms-Dermatika zu den stark wirksamen topischen Kortikoidpräparaten gezählt (Stärkeklasse III).

Pharmakodynamik

Keine Daten vorhanden.

Klinische Wirksamkeit

Keine Daten vorhanden.

Pharmakokinetik

Absorption

Das Ausmass der kutanen Resorption von Kortikosteroiden ist vorwiegend von der Art der Aufbringung, wie offene Auftragung oder Okklusivverband, behandelte Fläche, vom Feuchtigkeitsgehalt der Haut, dem Alter, der galenischen Formulierung, der Körperregion und besonders vom Zustand der Haut abhängig. So findet man bei Hydrocortison, dass durch normale Haut etwa 1%, nach Ablösung der Hornhaut ca. 3% und unter Okklusivverband ca. 10% der applizierten Menge penetrieren.

Nach Applikation von Fluocinonid in Polyethylenglykol-Grundlage (0,05%) auf gesunde Hautareale wurde weniger als 1,3% der Dosis resorbiert.

Distribution

Eine Hemmwirkung auf das Hypophysen-Nebennierenrinden-System wurde in einer Dosierung bis zu 60 g Fluocinonid-Salbe über längere Zeit mit und ohne Okklusivverband am Menschen untersucht. Dabei wurden keine wesentlichen Veränderungen der Plasmakortisolwerte oder der im Urin ausgeschiedenen 17-Keto- und 17-Hydroxysteroiden festgestellt.

Daraus kann geschlossen werden, dass bei sachgemässer Anwendung der systemische Effekt von lokal appliziertem Topsyms zu vernachlässigen ist. Das wird auch durch eine grosse Anzahl klinischer Studien belegt.

Metabolismus

Keine Daten vorhanden.

Elimination

Keine Daten vorhanden.

Kinetik spezieller Patientengruppen

Zur Anwendung bei Kleinkindern s. Rubrik «Dosierung/Anwendung» und «Unerwünschte Wirkungen».

Präklinische Daten

Mutagenität Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glukokortikoide ergeben Hinweise auf ein genotoxisches Potential.

Karzinogenität

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glukokortikoide ergeben Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potential.

Reproduktionstoxizität

Glukokortikoide rufen im Tierexperiment Gaumenspalten hervor und es liegen Hinweise auf intrauterine Wachstumsstörungen vor.

Sonstige Hinweise

Haltbarkeit

Topsym soll nach dem Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

Topsym Creme nicht über 30 °C lagern. Für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Zulassungsnummer

43945 (Swissmedic)

Packungen

Topsym Creme 15 g. (B)

Topsym Creme 30 g. (B)

Zulassungsinhaber

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, Lugano

Stand der Information

Januar 2022