

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Jelliproct Salbe, 0,25 mg/50,0 mg
Wirkstoffe: Fluocinonid und Lidocainhydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Jelliproct Salbe enthält 0,25 mg Fluocinonid und 50,0 mg Lidocainhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Propylenglycol und Wollwachsalkohole (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homogene, weiche, farblose, praktisch geruchlose Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen symptomatischen Therapie entzündlicher Erkrankungen im Bereich des Afters, insbesondere Hämorrhoidalleiden und Mastdarmentzündungen (Proktitis) sowie Analekzeme. Anwendung im Zusammenhang mit proktologischen Eingriffen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zweimal täglich auftragen und leicht einmassieren.

Art der Anwendung

Die Salbe kann auch mit dem der Packung beiliegenden Ansatzrohr intrarektal verabreicht werden.

Die Dauer der Therapie richtet sich nach dem Beschwerdebild bzw. dem Befund und sollte 1 bis 2 Wochen nicht überschreiten.

Wenn eine längere Behandlung erforderlich ist, sollte der Zustand des Patienten überprüft und ggf. ein Therapeutikum ohne Lokalanästhetikum gewählt werden.

Für eine gleichzeitige oder alternierende Anwendung von Jelliproct Salbe mit dem Arzneimittel Jelliproct Zäpfchen steht eine Kombipackung zur Verfügung.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Jelliproct Salbe darf nicht angewendet werden bei tuberkulösen und syphilitischen sowie ursächlich durch Bakterien, Pilze oder Viren bedingten Erkrankungen im Anwendungsbereich.

Jelliproct Salbe darf nicht bei intertriginösen Prozessen außerhalb des Analbereiches angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglycol kann Hautreizungen und Wollwachsalkohole können örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der Behandlung mit Jelliproct Salbe kann es wegen der sonstigen Bestandteile Vaseline und Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit kommen, und damit kann die Sicherheit dieser Kondome beeinträchtigt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung der Kombination aus Fluocinonid und Lidocainhydrochlorid bei Schwangeren vor. Experimentelle Studien haben Hinweise auf Fruchtschädigungen (insbesondere Gaumenspalten) ergeben (siehe Abschnitt 5.3). Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Bei der Anwendung von Glukokortikoiden in der Schwangerschaft – besonders in den ersten drei Monaten – müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

Stillzeit

Glukokortikoide und Lidocain gehen in die Muttermilch über. Bei der Anwendung in der Stillzeit müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

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

Jelliproct Salbe hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Augenerkrankungen:

Häufigkeit nicht bekannt: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Die folgenden lokalen unerwünschten Reaktionen sind bei der Anwendung von Jelliproct beobachtet worden:

Gelegentlich: Reizerscheinungen.

Darüber hinaus können bei der Anwendung topischer Kortikosteroide Hautatrophie (die sich zum Teil nicht zurückbildet), Teleangiektasien, Follikulitiden und Hypertrichose auftreten.

Allergische Hautreaktionen auf einen der Bestandteile der Salbe können nicht ausgeschlossen werden.

Bei Auftreten lokaler Unverträglichkeitsreaktionen sollte die Therapie nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt fortgeführt werden.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hämorrhoidenmittel zur topischen Anwendung.
ATC-Code: C05AD01

Fluocinonid, das Lokalkortikoid in Jelliproct Salbe, besitzt eine ausgeprägte antiphlogistische, antiallergische, antipruriginöse und antiexsudative Wirkung. Nach der heute üblichen Einteilung topischer Kortikoide in 4 Gruppen – sehr stark, stark, mittelstark und schwach – wird Jelliproct Salbe (Fluocinonid-Konzentration 0,025 %) zu den mittelstark bis stark wirksamen topischen Kortikoidpräparaten gezählt. Eine zusätzliche Schmerzlinderung wird durch das Lokalanästhetikum Lidocainhydrochlorid erreicht.

Die Gesamtheit dieser Einzelwirkungen gewährleistet eine schnelle Besserung der subjektiven Beschwerden und fördert den Heilungsverlauf.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das Ausmaß der kutanen Resorption von Kortikosteroiden ist vorwiegend von der Art der Aufbringung, wie offene Auftragung oder Okklusivverband, behandelter Fläche, vom Feuchtigkeitsgehalt der Haut 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.

Bei 14-tägiger Applikation des Arzneimittels Jelliproct Zäpfchen wurde keine Suppression der Nebennierenrindenfunktion beobachtet, woraus sich nicht nur die fehlende systemische Wirkung, sondern auch eine fehlende oder zumindest systemisch nicht relevante Fluocinonid-Resorption ergibt.

Nimmt man für die Lidocain-Dosis die vollständige Resorption an, so können Obergrenzen der Plasmakonzentration angegeben werden. Diese liegen unter 0,1 µg/ml pro Gramm Salbe. Sie ergeben sich aus dem Vergleich mit dem nach oraler Applikation von Lidocain erzielbaren Werten. Nach Rosen liegen die maximalen Plasmakonzentrationen nach p.o. Gabe von 250 mg Lidocain bei etwa 1 µg/ml. Konzentrationen von weniger als 1 µg/ml sind jedoch systemisch wirkungslos. So setzt eine antiarrhythmische Wirkung von Lidocain das Erreichen von Plasmaspiegeln zwischen 1-5 µg/ml voraus (Kraupp). Demzufolge kann auch die Lidocain-Dosierung in Jelliproct Salbe mit Blick auf Nebenwirkungen als sicher gelten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die akute Toxizität von Fluocinonid wurde nach oraler und intraperitonealer Verabreichung bei Mäusen, Ratten, Hamstern, Meerschweinchen und Hunden bestimmt. Bei Ratten betrug die LD₅₀ nach einmaliger oraler Verabreichung von Fluocinonid 223 mg/kg Körpergewicht, bei der Maus 334 mg/kg und beim Hund mehr als 750 mg/kg.

Die akute Toxizität wurde mit Jelliproct Zäpfchen an Ratten nach einmaliger rektaler Applikation mit Dosierungen von 0,625 bzw. 1,25 mg/kg bezogen auf Fluocinonid durchgeführt. Die Behandlung wurde reaktionslos vertragen bis auf eine leicht verminderte Gewichtszunahme. Eine Sterblichkeit wurde nicht festgestellt. Deshalb ist die LD₅₀ mit mehr als 1,25 mg, bezogen auf Fluocinonid, pro kg Körpergewicht anzusetzen. Diese Dosis entspricht dem etwa 156-fachen der humantherapeutischen Tagesdosis.

Chronische Toxizität

In einem Langzeitversuch wurde Hunden 5 Monate lang 0,2 mg und 0,5 mg Fluocinonid/kg Körpergewicht 3-mal wöchentlich auf die Haut aufgetragen. Die gemessenen physiologischen Parameter zeigten keine substanzbedingte Beeinflussung.

Untersuchungen mit Fluocinonid-Suppositorien wurden an Hunden durchgeführt. Die Tiere erhielten einmal pro Woche 1 Monat lang rektal 5 mg/kg Körpergewicht Fluocinonid. Diese Dosierung entspricht dem etwa 313-fachen der humantherapeutischen Tagesdosis. Signifikante Befunde wurden nicht festgestellt.

Untersuchungen an Hunden mit Jelliproct Zäpfchen nach rektaler Applikation über 21 Tage mit jeweils 3 Suppositorien (entsprechend ca. 0,025 mg/kg Körpergewicht) zeigten außer einer leichten Rötung der Schleimhaut und zuweilen dünnbreiigem, schleimigem Kot keine wesentlichen Befunde. Die Rektumschleimhaut zeigte keine pathologischen Veränderungen.

Kanzerogenität

Untersuchungen zur Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

Mutagenität

Untersuchungen zur Frage der Mutagenität von Fluocinonid wurden nicht durchgeführt.

Es gibt Hinweise, dass ein bei der Ratte, möglicherweise auch beim Menschen, aus Lidocain entstehendes Stoffwechselprodukt, 2,6-Xylidin, mutagene Wirkungen haben könnte. Diese Hinweise ergeben sich aus In-vitro-Tests, in denen dieser Metabolit in sehr hohen, nahezu toxischen Konzentrationen eingesetzt wurde. Dafür, dass auch die Muttersubstanz Lidocain selbst mutagen ist, gibt es derzeit keinen Anhalt.

In einer Kanzerogenitätsstudie mit transplazentarer Exposition und nachgeburtlicher Behandlung der Tiere über 2 Jahre mit 2,6-Xylidin an Ratten wurden in einem hochempfindlichen Testsystem (transplazentare Exposition und nachgeburtliche Behandlung der Tiere über 2 Jahre mit sehr hohen Dosen) bösartige und gutartige

Tumoren vor allem in der Nasenhöhle (Ethmoturbinalia) beobachtet. Eine Relevanz dieser Befunde für den Menschen erscheint nicht völlig unwahrscheinlich. Daher sollte Jelliproct nicht über längere Zeit in hohen Dosen verabreicht werden.

Teratogenität

Bei manchen Tierarten haben Kortikosteroide teratogene Wirkung (Gaumenspalten). Beim Menschen liegen keine eindeutigen Hinweise über ein teratogenes Risiko vor. Dennoch sollten Kortikoide nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden (siehe Abschnitt 4.6).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

4-Methyl-1,3-dioxolan-2-on,
Propylenglycol,
gebleichtes Wachs,
Weißes Vaseline,
Wollwachsalkohole,
Hartparaffin,
dünnflüssiges Paraffin,
Zitronensäure.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt einen Monat.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 15 g, 30 g (N1) und 60 g (N2).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)
ITALIEN
Fax: 0039 0382 525845
E-mail: servizioclienti@teofarma.it

8. ZULASSUNGSNUMMER

789.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 30.November 1979
Datum der letzten Verlängerungder Zulassung 15. August 2014

10. STAND DER INFORMATION

07.2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig