

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

TOPSYM Salbe
0,05 %
Fluocinonid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g TOPSYM Salbe enthält: 0,5 mg Fluocinonid (0,05 %).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
1 g TOPSYM Salbe enthält 599,3 mg Propylenglycol und 300 mg Stearylalkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homogene, weiche, weiße, perlmuttartig glänzende Salbe, praktisch frei von körnigen Bestandteilen und sichtbaren Verunreinigungen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Stark ausgeprägte entzündliche, entzündlich-juckende und allergische Hauterkrankungen.
TOPSYM Salbe wird bei akuten und subkutanen Dermatosen, bei fettiger und normaler Haut bevorzugt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1- bis 2-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien dünn auftragen und leicht einmassieren.

Art der Anwendung

Eine häufigere Anwendung als 1- bis 2-mal täglich oder auch die Anwendung größerer Mengen der Salbe führen nicht zu einer weiteren Verbesserung des Therapieerfolges.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Therapieerfolg und beträgt in der Regel nicht mehr als 2 bis 3 Wochen.

Wenn TOPSYM Salbe großflächig angewendet werden muss, dann sollte dennoch pro Tag nicht mehr als 20 % der Körperoberfläche gleichzeitig behandelt werden, was etwa einer Fläche des Rückens (18 %), beider Arme (18 %) oder eines Beines (18 %) entspricht. Die zu behandelnden Stellen können dann sukzessiv an verschiedenen Tagen gewechselt werden.

Für die Anwendung von TOPSYM Salbe bei Säuglingen und Kleinkindern siehe Abschnitt 4.3 und 4.4.

Die Anwendung von TOPSYM Salbe bei Kindern unter 1 Jahr wird nicht empfohlen. Es wurden keine speziellen pädiatrischen Studien durchgeführt.

Bei Kindern soll TOPSYM Salbe nur kurzzeitig (bis zu einer Woche) und kleinflächig (unter 10 % der Körperoberfläche) eingesetzt werden, was etwa der Fläche von einem Arm (9 %) entspricht (siehe Abschnitt 4.4).

Bei längerer Behandlungsdauer mit Corticosteroiden sollten diese nicht plötzlich abgesetzt, sondern die Dosis schrittweise verringert werden (siehe Abschnitt 4.4).

Bei längerer Therapiedauer (länger als 3 Wochen) sollte die Möglichkeit einer Intervall-Therapie erwogen werden.

Bei akut nässenden Dermatosen soll die Okklusivverbandstechnik erst nach Abklingen der exsudativen Phase eingesetzt werden.

Bei nachfolgend beschriebenen kleinen, jedoch hartnäckigen, chronisch-stationären Dermatosen kann die Okklusivverbandstechnik mit gutem Erfolg angewendet werden. Dazu werden folgende Maßnahmen empfohlen:

Insgesamt darf der Verband bis zu 2 Tagen auf derselben Hautstelle getragen werden, sollte danach jedoch täglich gewechselt werden. Nach Reinigung der behandelten Hautpartien werden diese untersucht, um mögliche Infektionen (z. B. beginnende Pyodermien oder miliare Follikulitis) rechtzeitig zu erfassen und einer geeigneten antimikrobiellen Therapie zuzuführen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Fluocinonid oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- tuberkulöse und syphilitische Hauterkrankungen
- Vakzinationsreaktionen
- Talgdrüsenerkrankungen (wie z. B. rosazeaartige [periorale] Dermatitis, Akne oder Rosazea)
- Hautgeschwüre
- Hauterkrankungen, die primär durch Bakterien, Pilze oder Viren verursacht sind
- Kinder unter 1 Jahr
- am Auge (Gefahr eines Glaukoms)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder

Bei Säuglingen und Kleinkindern ist zu beachten, dass die Resorptionsfähigkeit durch die Haut erhöht ist und Wachstumsstörungen bei längerer Anwendung (länger als 2 bis 3 Wochen) auftreten können.

Für die Anwendung bei Kindern siehe Abschnitt 4.2 und 4.3.

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

Bei Ulzerationen, insbesondere bei der Behandlung des Ulcus cruris, müssen mögliche Störungen der Wundheilung durch Hemmung der Epithelproliferation beachtet werden.

Wenn eine länger dauernde Behandlung (länger als 2 bis 3 Wochen) erforderlich ist, sollte das Hautbild des Patienten regelmäßig ärztlich überprüft, auf Zeichen einer Plasma-Cortisol-Veränderung geachtet und über eine Fortsetzung bzw. Wiederholung der Behandlung entschieden werden (Intervalltherapie).

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.

Um einen möglichen schnellen Rückfall (Rebound-Effekt) zu verhindern, sollte nach länger dauernden Corticoid-Behandlungen eine Anwendung nicht plötzlich abgebrochen werden, sondern – durch zunehmend längere Behandlungspausen – die Dosis schrittweise verringert werden.

Bei generalisiertem Befall sollten Okklusivverbände nur örtlich begrenzt – nicht mehr als 20 % der Körperoberfläche gleichzeitig – und sukzessiv angewendet werden.

Äußerlich sollten Corticosteroide nur mit besonderer Vorsicht im Gesicht und Genitalbereich und nicht länger als 1 Woche angewendet werden.

Corticosteroide können Symptome allergischer Hautreaktionen, die durch einen der sonstigen Bestandteile hervorgerufen werden können, maskieren.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bislang nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

TOPSYM Salbe sollte während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, nicht angewendet werden. Bei der Anwendung von Glucocorticoiden 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.

Stillzeit

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

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nach Organsystemen und Häufigkeit gegliedert. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach absteigendem Schweregrad dargestellt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$), sehr selten ($\geq 1/10.000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Endokrine Erkrankungen	
Gelegentlich	Störungen im Hormonhaushalt (Unterdrückung der Nebennierenrinden-Funktion, Diabetes mellitus) durch Aufnahme des Corticoids durch die Haut
Selten	Bei Anwendung von TOPSYM Salbe auf großen Flächen und/oder wenn über längere Zeit Okklusivverbände angewendet werden, sind folgende systemische Nebenwirkungen möglich: Unterdrückung der endogenen Corticosteroid-Synthese, Hypercorticoidsteroidismus mit Ödemen, Striae distensae, Diabetes mellitus (Manifestwerden eines latenten Diabetes mellitus)
Augenerkrankungen	
Nicht bekannt	Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Gelegentlich	Örtlich begrenzte Nebenwirkungen, wie z.B. Hautreizung, Brennen, Juckreiz, Trockenheit, Überempfindlichkeitsreaktionen gegen einen der sonstigen Bestandteile können besonders zu Beginn der Behandlung auftreten. Bei äußerlicher Anwendung von TOPSYM Salbe auf großen Flächen (mehr als 20 % der Körperoberfläche) und/oder über längere Zeit (länger als 2 bis 3 Wochen) sind folgende örtliche Nebenwirkungen beschrieben worden: Reizerscheinungen, Follikulitis, Hypertrichosis, Akne, Abnahme der Hautpigmentierung, rosazeartige (periorale) Dermatitis, Kontaktdermatitis, Mazeration der Haut, sekundäre Infektion, Hautatrophie, Striae distensae, Teleangiektasien, Purpura, Miliaria. Diese Nebenwirkungen können verstärkt auftreten, wenn luftdicht abschließende Verbände angewendet werden. Wegen des verringerten lokalen Widerstands zur Infektion wird das Risiko sekundärer Infektion erhöht.
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	
Selten	Osteoporose, verzögertes Wachstum bei Kindern

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

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann die Häufigkeit oder Schwere von Nebenwirkungen verstärken.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide, stark wirksam (Gruppe III).
ATC-Code: D07AC08

Wirkmechanismus

TOPSYM Salbe enthält das ausschließlich für die Lokalbehandlung von Dermatosen weiterentwickelte Corticoid Fluocinonid mit ausgeprägt antiphlogistischer, antiallergischer und antipruriginöser Wirksamkeit.

Nach der heute üblichen Einteilung topischer Corticoide in vier Gruppen – sehr stark, stark, mittelstark und schwach – wird TOPSYM Salbe zu den stark wirksamen topischen Corticoid-Präparaten gezählt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Das Ausmaß der kutanen Resorption von Corticosteroiden ist vorwiegend von der Art der Aufbringung (wie offene Auftragung oder Okklusivverband), von der behandelten 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 (0,05 %) in Macrogol-Grundlage auf gesunde Hautareale wurde weniger als 1,3 % der Dosis resorbiert.

Verteilung und Elimination

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 Plasma-Cortisol-Werte 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 TOPSYM Salbe zu vernachlässigen ist. Das wird auch durch eine große Anzahl klinischer Studien belegt.

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.

Chronische Toxizität

Nach wiederholter dermaler Verabreichung von Fluocinonid kann es bei hohen Dosierungen (100 bis 200 µg/kg) zu zytoplasmatischen Veränderungen in der Leber, verminderten Nebennierengewichten und erhöhten Blutglucosewerten kommen.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glucocorticoide ergeben keine Hinweise auf ein klinisch relevantes genotoxisches bzw. tumorerzeugendes Potenzial.

Reproduktionstoxizität

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

Für den Menschen liegen keine eindeutigen Hinweise auf ein teratogenes Risiko vor, dennoch sollten Corticoide nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden (siehe Abschnitt 4.6).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hexan-1,2,6-triol, Macrogol 6000, Propylenglycol, Stearylalkohol (Ph.Eur.) und Zitronensäure.
Ohne Konservierungsmittel.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 15 g, 25 g und 50 g

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

6726866.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.03.2004

10. STAND DER INFORMATION

10/2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig