ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Elocon - Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Gramm Salbe enthält 1 mg Mometasonfuroat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Propylenglykolmonostearat (E477) pro Gramm Salbe, dies entspricht einer Menge von 600 mg Propylenglykolmonostearat (E477) pro 30g Tube.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Salbe (Wasser-in-Öl Emulsion).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung aller entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen, die auf eine lokale Glukokortikoid-Therapie ansprechen.

Allergische und ekzematöse Erkrankungen der Haut (akute, subakute und chronische Verlaufsformen) wie

- Psoriasis vulgaris
- atopische Dermatitis (endogenes Ekzem, Neurodermitis)
- Kontaktekzem, allergisches Ekzem, Berufsekzem
- Ekzeme bei Kindern
- seborrhoisches Ekzem
- nummuläres Ekzem

Akute, nichtallergische Dermatitiden wie

- Sonnenbrand (schwere Formen)
- Verbrennungen 1. Grades
- nichtinfizierte Insektenstiche mit starker Ödembildung.

Weitere Indikationen für Steroidbehandlungen wie:

- Lichen ruber planus et verrucosus
- Lupus erythematodes chronicus discoïdes.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Im Allgemeinen ist eine einmalige Anwendung pro Tag ausreichend. Die Menge der aufzutragenden Salbe richtet sich nach der Größe der Läsion.

Elocon-Salbe dünn in ausreichender Menge auf die betroffenen Stellen auftragen und leicht einmassieren. Okklusionsverbände sollen nicht angewendet werden.

Bei chronischen Erkrankungen sollte die Behandlung auch nach dem völligen Abklingen der Beschwerden eine gewisse Zeit fortgesetzt werden, um Rezidive auszuschließen. Glukokortikoide sollen nur so lange und nur in so niedriger Dosierung angewendet werden, wie es zur Erzielung und Erhaltung der gewünschten therapeutischen Wirkung unbedingt erforderlich ist.

Die Anwendungsdauer sollte im Allgemeinen 4 Wochen nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche

Da die Sicherheit und Wirksamkeit von Elocon-Salbe bei pädiatrischen Patienten unter 2 Jahren nicht erwiesen ist, wird eine Verwendung für diese Altersgruppe nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4). Elocon-Salbe kann mit Vorsicht bei pädiatrischen Patienten im Alter von 2 Jahren oder älter angewendet werden, allerdings ist die Sicherheit und Wirksamkeit einer Anwendung von Elocon-Salbe für mehr als 3 Wochen nicht bewiesen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Kortikosteroide oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Hauttuberkulose, luetische Hautaffektionen und Virosen (Herpes simplex, Herpes zoster, Varizellen, Pocken (Vaccinia, Variola) Verucca vulgaris, Condylomata acuminata, Molluscum contagiosum etc.).
- Periorale Dermatitis und Rosazea.
- Akne vulgaris.
- Hautatrophie.
- Perianaler und genitaler Pruritus.
- Windelausschlag.
- Bakterielle Infektionen (z.B. Impetigo, Pyodermas).
- Parasiten- und Pilzinfektionen (z.B.Candida oder Dermatophyten).
- Impfreaktionen.
- Anwendung auf Wunden oder ulzerierter Haut.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Falls sich bei der Verwendung von Elocon-Salbe eine Reizung oder Sensibilisierung entwickelt, ist die Behandlung abzusetzen und eine entsprechende Therapie einzuleiten.
- Die Gefahr lokaler Hautinfektionen kann unter der topischen Anwendung von Glukokortikoiden erhöht sein. Bei Auftreten von 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. Spricht der Patient nicht umgehend auf eine antibakterielle oder antimykotische Behandlung an, sollte das Kortikosteroid abgesetzt werden, bis die Infektion ausreichend unter Kontrolle ist.
- Die systemische Resorption lokaler Kortikosteroide kann zu einer reversiblen Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophyse-Nebennieren (HHN-)Achsenfunktion führen, die nach Absetzen der Behandlung zu einer Glukokortikosteroidinsuffizienz führen könnte. Manifestationen von Cushing-Syndrom, Hyperglykämie und Glukosurie können ebenfalls bei manchen Patienten durch die systemische Resorption lokaler Kortikosteroide während der Behandlung hervorgerufen werden. Patienten, die ein lokales Steroid großflächig anwenden oder auf abgedeckten Bereichen anwenden, sind regelmäßig auf Anzeichen einer Unterdrückung der HHN-Achsenfunktion zu untersuchen. 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.

- Bei langdauernder (über 4 Wochen hinaus) bzw. großflächiger (ca. 10% der Körperoberfläche und mehr) Anwendung, unter Okklusion und auf Schleimhäuten, besonders bei Kleinkindern, kann trotz des guten Verträglichkeitsprofils von Elocon-Salbe die Möglichkeit einer Resorption nicht ausgeschlossen werden. In diesen Fällen sind die Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen einer systemischen Glukokortikoid-Therapie zu beachten. Es kommt häufig zu lokaler und systemischer Toxizität, insbesondere nach längerer großflächiger Anwendung auf beschädigter Haut, in Beugen oder unter luftdichten Verbänden. Luftdichte Verbände sind bei Kindern oder im Gesicht nicht anzuwenden. Bei Anwendungen im Gesicht ist die Behandlungsdauer auf 5 Tage zu begrenzen. Langzeittherapie ohne Unterbrechungen ist bei allen Patienten unabhängig vom Alter zu vermeiden.
- Lokale Steroide können bei Psoriasis aus mehreren Gründen gefährlich sein, unter anderem wegen Reboundrezidiven infolge von Toleranzentwicklung, dem Risiko einer zentralen pustulären Psoriasis und der Entwicklung lokaler oder systemischer Toxizität infolge einer beeinträchtigten Barrierefunktion der Haut. Patienten mit Psoriasis müssen bei der Anwendung engmaschig überwacht werden.
- Wie bei allen stark wirksamen Glukokortikoiden ist ein plötzlicher Therapieabbruch zu vermeiden. Wenn die lokale Langzeitanwendung von stark wirksamen Glukokortikoiden abgesetzt wird, kann es zu einem Rebound-Phänomen in Form einer Dermatitis mit starker Rötung, Stechen und Brennen kommen. Das kann durch allmähliche Reduktion der Behandlung verhindert werden, zum Beispiel durch intermittierende Weiterbehandlung vor dem Absetzen der Behandlung.
- Glukokortikoide können das Aussehen mancher Läsionen verändern und damit eine exakte Diagnose erschweren, und sie können auch den Heilungsprozess verzögern.
- Elocon-Salbe darf auf Grund des sehr seltenen Risikos eines Weitwinkelglaukoms oder subkapsulären Katarakts nicht am Auge oder im Bereich der Augenlider angewendet werden.
- 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.

Kinder und Jugendliche

Pädiatrische Patienten können auf Grund des größeren Verhältnisses der Hautoberfläche zum Körpergewicht für systemische toxische Wirkungen empfindlicher sein als erwachsene Patienten. Bei Kindern kann sich daher bei längerer oder großflächiger Anwendung, eher als bei Erwachsenen, ein Cushing-Syndrom bzw. eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Achse entwickeln. Bei Säuglingen und Kleinkindern (verstärkte Resorption) möglichst nur kurzfristig und kleinflächig anwenden, besonders im Bereich der durch Windeln bedeckten Hautpartien.

Elocon-Salbe kann mit Vorsicht bei pädiatrischen Patienten im Alter von 2 Jahren oder älter angewendet werden, allerdings ist die Sicherheit und Wirksamkeit einer Anwendung von Elocon-Salbe für mehr als 3 Wochen nicht bewiesen.

Die dauernde Anwendung von Kortikosteroiden kann Wachstum und Entwicklung von Kindern stören.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Im Fall langdauernder und großflächiger Anwendung, unter Okklusion und auf Schleimhäuten, besonders bei Kleinkindern, sind mögliche Wechselwirkungen einer systemischen Glukokortikoid-Therapie zu beachten, da eine Resorption nicht ausgeschlossen werden kann (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Behandlung mit Elocon-Salbe hat während der Schwangerschaft und Stillzeit nur auf Anweisung des Arztes zu erfolgen. Dabei ist jedoch die großflächige Anwendung oder Anwendung über längere Zeit hinweg zu vermeiden.

Bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft oder Stillzeit entgegen den Empfehlungen eine großflächige oder langfristige Therapie durchgeführt haben, sind Nebenwirkungen in Erwägung zu ziehen. Bei Anwendung in den letzten Wochen der Schwangerschaft könnte es z.B. zu verminderter Nebennierenrindenfunktion des Kindes kommen.

Schwangerschaft

Die Sicherheit während der Schwangerschaft ist beim Menschen nicht ausreichend nachgewiesen. Die lokale Anwendung von Kortikosteroiden bei trächtigen Tieren kann zu Anomalien der fötalen Entwicklung, einschließlich Gaumenspalte und interuteriner Wachstumsverzögerung, führen.

Es gibt keine ausreichenden und gut kontrollierten Studien mit Elocon-Salbe bei schwangeren Frauen, daher ist das Risiko solcher Auswirkungen auf den menschlichen Fötus unbekannt. Wie bei allen lokal angewendeten Glukokortikoiden ist jedoch in Betracht zu ziehen, dass Glukokortikoide, weil sie die Plazenta passieren, die fötale Entwicklung möglicherweise beeinträchtigen könnten. Wie bei anderen lokal angewendeten Glukokortikoiden ist Elocon-Salbe nur dann bei schwangeren Frauen anzuwenden, wenn der potentielle Vorteil das potentielle Risiko für Mutter oder Fötus rechtfertigt, dennoch sind in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft keine kortikoidhaltigen Zubereitungen zum äußerlichen Gebrauch anzuwenden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die lokale Anwendung von Kortikosteroiden zu einer ausreichenden systemischen Resorption führen könnte, um nachweisbare Mengen in der Muttermilch zu erzeugen. Elocon-Salbe ist bei stillenden Frauen nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses anzuwenden. Wenn eine Behandlung mit einer höheren Dosis oder eine Langzeitanwendung indiziert ist, ist abzustillen.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Tabelle 1: Mit Elocon-Salbe gemeldete behandlungsbedingte Nebenwirkungen nach Organsystem und Häufigkeit Sehr häufig (>1/10); häufig ($\geq$ 1/100, <1/10); gelegentlich (>1/1.000, <1/100); selten (>1/10.000, <1/1.000); sehr selten (<1/10.000); nicht bekannt (auf Grund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
Nicht bekannt	Infektion, Furunkel
Sehr selten	Folikulitis
Erkrankungen des Nervensystems	
Nicht bekannt	Parästhesie
Sehr selten	Brennendes Gefühl
Augenerkrankungen	
Nicht bekannt	Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Sehr selten	Weitwinkelglaukom
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes Nicht bekannt	Kontaktdermatitis, Hypopigmentierung der Haut, Hypertrichose, Striae, akneförmige Erscheinung der Haut wie Dermatitis acneiforme, Hautatrophie, Abszessbildung, Pickel
Selten	Trockene Haut, Hautirritationen, Dermatitis, periorale Dermatitis, Mazeration der Haut, Miliaria und Telangiektasien
Sehr selten	Pruritus, Kribbeln
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort Nicht bekannt	Schmerzen oder Reaktionen am Verabreichungsort (Rötung, Stechen)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit: Reversible Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophyse-Nebennieren (HHN-)Achsenfunktion, Cushing-Syndrom, Hyperglykämie und Glukosurie, verzögerter Heilungsprozess, Reboundrezidive infolge von Toleranzentwicklung bei Psoriasis können mit der Anwendung lokaler Kortikosteroide auftreten.

Vereinzelt wurde bei länger dauernder Anwendung und besonders unter Okklusivverband wie bei allen topischen Kortikosteroiden über allergisches Kontaktekzem und sekundäre Infektionen berichtet (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5).

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

Kinder und Jugendliche:

Pädiatrische Patienten können auf Grund des größeren Verhältnisses der Hautoberfläche zum Körpergewicht für systemische Nebenwirkungen von lokal verabreichten Kortikosteroiden empfänglicher als erwachsene Patienten sein.

Folgende Nebenwirkungen wurden mit der Anwendung von lokal verabreichten Kortikosteroiden berichtet:

HPA-Achsen-Suppression, Cushing-Syndrom, vermindertes Längenwachstum, verzögerte Gewichtszunahme und intrakranielle Hypertonie (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5).

Chronische Behandlung mit Kortikosteroiden kann das Wachstum und die Entwicklung von Kindern beeinträchtigen.

Symptome von adrener 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. Falls notwendig, ist das gestörte Elektrolytgleichgewicht wieder herzustellen. Akute Symptome sind gewöhnlich reversibel. Wird eine Unterdrückung der HHN-Achsenfunktion beobachtet, soll versucht werden, das Arzneimittel abzusetzen, die Anwendungshäufigkeit zu verringern oder das Arzneimittel durch ein schwächer wirksames Kortikosteroid zu ersetzen. Bei chronischer Überdosierung muss das Kortikosteroid stufenweise abgesetzt werden.

Der Steroidgehalt einer Tube ist so gering, dass es im Falle einer versehentlichen oralen Einnahme zu keiner oder kaum toxischer Wirkung kommen kann.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Wirkungsstarke Kortikosteroide (Gruppe III),
ATC-Code: D07A C13.

Elocon-Salbe enthält Mometasonfuroat, ein nichtfluoriertes Glukokortikoid der Klasse III, das lokal angewendet die subjektiven Beschwerden bei allergischen und entzündlichen Hauterkrankungen wie Juckreiz, Brennen und Schmerzen lindert und die Entzündungssymptome hemmt.

Die Grundlage von Elocon-Salbe ist hypoallergisch, erzielt durch ihren schwach sauren pH-Wert von ca. 4,0 vermehrten Schutz und unterstützt die Heilung. Elocon-Salbe ist für trockene Haut, bei lichenifizierten und hyperkeratotischen Dermatosen geeignet. Die Salbe fettet die Haut leicht auf, ohne Wärme und Flüssigkeit zu stauen.

Die Wirksamkeit von Elocon-Salbe beruht auf den entzündungshemmenden, juckreizstillenden und gefäßverengenden Eigenschaften des Mometasons. Mometasonfuroat unterdrückt die Freisetzung der Zytokine IL-1* IL-6* und TNF-α**□□, die eine wichtige Rolle in der Pathogenese der Entzündung spielen, stärker als vergleichbare Substanzen.

Aufgrund ihres Wirkprofils und der geringeren systemischen Resorption im Vergleich zu fluorierten topischen Steroiden eignet sich Elocon-Salbe auch zur Anwendung auf Hautarealen mit erhöhter Resorption z.B. im Bereich des Gesichtes, der Leistenengegend und auf Kinderhaut.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Radiochemische Absorptionsstudien zeigten, dass Mometasonfuroat aus der Salbe nur zu ~0,4% in den systemischen Kreislauf gelangt und daher in seiner Verträglichkeit mit Hydrokortison vergleichbar ist. Eine Schädigung der Haut sowie Okklusion erhöhen die perkutane Resorption.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

* IL-1 (6) Interleukin 1 (6)

** TNF-α Tumor Nekrose Faktor-α

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

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

Kanzerogenitätsstudien wurden wie bei anderen Glukokortikoiden nicht durchgeführt.

Verminderte Fertilität wurde bei männlichen und weibliche 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.

Glukokortikoide wirken unter bestimmten Bedingungen beim Tier teratogen. Ob diese Befunde auf den Menschen übertragbar sind, erscheint zweifelhaft.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hexylenglycol, Propylenglykolmonostearat (E477), weißes Wachs, weiße Vaseline, Phosphorsäure (zur pH-Wert Einstellung) und gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 1 Monat.

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 und 100 g.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-19792

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 29. September 1992

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19. Juli 2012

10. STAND DER INFORMATION

03/2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten