

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Decoderm compositum - Creme

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 1 mg Flupredniden-21-acetat; 1,67 mg Gentamicinsulfat (entsprechend 1 mg Gentamicin).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Cetylstearylalkohol, Propylenglycol, Butylhydroxytoluol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Decoderm compositum - Creme ist eine gebrochen weiße Creme.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Dermatosen, bei denen eine Behandlung mit einem mittelstarken Glukokortikoid angezeigt ist und gleichzeitig eine Infektion mit Gentamicin-empfindlichen Erregern vorliegt.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Decoderm compositum - Creme ist besonders zur Anfangs- und Zwischenbehandlung von bakteriell infizierten Hauterkrankungen bestimmt. Nach Beseitigung des Erregers empfiehlt sich die Anwendung der reinen Kortikoidform (Decoderm - Creme), solange noch entzündliche Begleiterscheinungen im Vordergrund stehen. Im Allgemeinen wird die Creme zu Behandlungsbeginn zwei- bis dreimal täglich, nach Besserung einmal täglich aufgetragen.

Decoderm compositum - Creme ist kontraindiziert bei Säuglingen und Kleinkindern.

Decoderm compositum - Creme wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen aufgrund fehlender Daten.

Glukokortikoide und Antibiotika sind nur so lange und nur in so niedriger Dosierung anzuwenden, wie es zur Erzielung und Erhaltung des gewünschten therapeutischen Effekts unbedingt erforderlich ist.

##### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Decoderm compositum - Creme auf die erkrankten Hautstellen dünn auftragen und leicht einreiben.

### 4.3 Gegenanzeigen

Decoderm compositum - Creme darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile,
- spezifischen Hautprozessen (Lues, Tbc), primären bakteriell eitrigen Infektionen, virusbedingten Hauterkrankungen, wie Herpes simplex, Zoster, Varizellen, Vakzinationsreaktionen, pilzbedingten Hautinfektionen, rosazea-artiger (perioraler) Dermatitis, Akne und Rosazea,
- atrophischer Haut, Wunden und Ulkus,
- Verbrennungen.

Decoderm compositum - Creme darf wegen der Gefahr toxischer Serumspiegel bei gleichzeitiger systemischer Anwendung von Aminoglykosid-Antibiotika und fortgeschrittener Niereninsuffizienz nicht angewendet werden.

Decoderm compositum - Creme ist kontraindiziert bei Säuglingen und Kleinkindern (inklusive 3 Jahren).

Decoderm compositum - Creme darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Decoderm compositum - Creme ist nicht zur Anwendung am Auge, im Ohr und an Schleimhäuten bestimmt.

Decoderm compositum - Creme sollte nicht auf atrophische Haut, auf Wunden und Ulzera (wie beispielsweise Ulcera cruris) sowie Verbrennungen aufgetragen werden. Schleimhautkontakt ist zu vermeiden. Generell sollte die Anwendungsdauer auf maximal 8 Tage beschränkt sein, eine Anwendung auf größeren Hautflächen (mehr als 10 % der Körperoberfläche) und eine Anwendung unter Okklusivbedingungen unterbleiben. Bei großflächiger oder länger dauernder Anwendung oder unter Okklusion können systemische Nebenwirkungen besonders bei Kindern oder älteren Personen auftreten.

Die Haut ist im Gesichtsbereich besonders empfindlich. Daher soll dort eine Langzeittherapie mit Lokalkortikoiden nicht durchgeführt werden, um Hautveränderungen zu vermeiden. Eine Anwendung am Augenlid ist generell zu vermeiden, da dies unter Umständen zum Glaukom führen kann.

Bei Patienten, die einer systemischen (oral, i.m., i.v. etc.) und lokalen Antibiotikatherapie bedürfen, hat die systemische Behandlung Vorrang. In diesem Fall sollte die lokale Behandlung mit dem gleichen Antibiotikum zur Vermeidung von Resistenzen unterbleiben. Der Patient ist davor zu warnen, Reste der Creme ohne ärztliche Anordnung bei anderen Hauterkrankungen anzuwenden.

Da Gentamicin ein wichtiges systemisches Reserve-Antibiotikum ist, sollte die Indikation streng gestellt werden, um einer weiteren unnötigen Selektion von resistenten Keimen vorzubeugen. Eine Anwendung von Decoderm compositum - Creme sollte nur bei Nachweis Gentamicin-empfindlicher Erreger und bei fehlenden therapeutischen Alternativen erfolgen.

Zwischen Gentamicin und anderen Aminoglykosiden, wie Neomycin und Kanamycin, bestehen parallelallergische Beziehungen. Die topisch akquirierte Gentamicin-Allergie schließt eine spätere systemische Anwendung von Gentamicin und anderen Aminoglykosiden aus.

Aufgrund der neuromuskulär-blockierenden Wirkung von Aminoglykosiden bei systemischer Resorption ist Vorsicht geboten bei Patienten mit Myasthenia gravis, Parkinson, anderen Erkrankungen mit muskulärer Schwäche oder gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln mit neuromuskulärblockierender Wirkung.

Die lokale Behandlung mit Kortikoiden kann das klinische Erscheinungsbild bestimmter Hauterkrankungen so beeinflussen, dass eine korrekte Diagnosestellung erschwert wird. Sowohl Sekundärinfektionen mit Gentamicin-resistenten Stämmen als auch eine verzögerte Wundheilung können auftreten.

#### Sehstörung

Bei der systemischen und topischen 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 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.

Nach Beendigung der Therapie könnte ein Rebound-Effekt auftreten.

Bei der Behandlung mit Decoderm compositum - Creme im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile weißes Vaseline und dickflüssiges Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei großflächiger Anwendung können Wechselwirkungen ident sein mit jenen nach systemischer Anwendung. Es besteht die Möglichkeit, dass relevante Mengen Gentamicinsulfat resorbiert werden. Dies ist bei einer eventuellen zusätzlichen oralen/parenteralen Therapie mit anderen ototoxischen/nephrotoxischen Arzneimitteln und bei der Gabe von Muskelrelaxantien zu berücksichtigen.

Aufgrund möglicher gegenseitiger Inaktivierung sollen während der Behandlung mit Decoderm compositum - Creme auf die betroffenen Hautstellen keine anderen äußerlich anzuwendenden Arzneimittel oder Kosmetika aufgetragen werden.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Decoderm compositum - Creme bei Schwangeren vor. Gentamicin durchdringt die Plazentaschranke und erreicht im fetalen Gewebe und in der Amnionflüssigkeit messbare Konzentrationen. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt.

Flupredniden-21-acetat zeigte in Tierversuchen bei Ratten und Kaninchen nach dermalen Applikation embryotoxische und teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glukokortikoiden während des ersten Trimenons diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in subteratogenen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer

bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Die Anwendung von Decoderm compositum - Creme während der Schwangerschaft ist daher kontraindiziert.

Ist eine Anwendung von Glukokortikoiden in der Schwangerschaft zwingend notwendig, sind Substanzen wie Hydrocortison, Prednison oder Prednisolon anzuwenden, da diese Substanzen durch das Enzym 11- $\beta$ -HSD in der Plazenta zu inaktiven Formen metabolisiert werden und die Plazenta deshalb bei diesen Stoffen einen wirksameren Schutz darstellt als bei den meisten synthetischen Glukokortikoiden.

#### Stillzeit

Gentamicin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es liegen keine Daten zum Übertritt von Flupredniden-21-acetat in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll Decoderm compositum - Creme deshalb nicht während der Stillzeit angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

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

Im Hinblick auf die Produkteigenschaften es ist unwahrscheinlich, dass Decoderm compositum - Creme einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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)

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Bei großflächiger (mehr als 10 % der Körperoberfläche) und/oder länger dauernder Anwendung (mehr als zwei Wochen) oder unter okklusiven Bedingungen kann es in seltenen Fällen zu lokalen Hautveränderungen wie Atrophien, Teleangiektasien, Striae distensae, Photosensibilisierung, Ecchymosen, Steroidakne, perioraler Dermatitis, Follikulitis, Hypertrichose und Depigmentierung sowie Störungen im Hormonhaushalt durch Aufnahme des Kortikoids kommen. Die Anwendung von Decoderm compositum - Creme kann zu Störungen der Wundgranulation führen.

Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von Decoderm compositum - Creme kann es in seltenen Fällen zu lokalen Reizerscheinungen (z.B. Rötung, Brennen, Juckreiz) sowie zu Kontaktsensibilisierungen kommen. In diesen Fällen soll die Medikation abgesetzt werden. Bei nachgewiesener kontaktallergischer Reaktion auf Fluprednidenacetat, Gentamicinsulfat oder Cremebestandteile muss die Behandlung mit Decoderm compositum - Creme eingestellt werden.

In sehr seltenen Fällen kann es zu Hautirritationen wie vorübergehendem Brennen oder Hautrauheit nach Auftragen von Decoderm compositum kommen. In seltenen Fällen wurden allergische Hautreaktionen beschrieben.

#### Augenerkrankungen:

Nebenwirkungen von Kortikosteroiden (Klasseneffekt):

Mit nicht bekannter Häufigkeit kann es zu verschwommenem Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4) kommen. Nach großflächiger Anwendung bei ausgedehnten Hautdefekten kann die Möglichkeit einer Resorption und damit verbundener systemischer Nebenwirkungen (oto-, vestibular-, nephrotoxischen Erscheinungen) insbesondere bei ausgeprägter Niereninsuffizienz nicht ausgeschlossen werden.

Die topische Anwendung von Gentamicinsulfat kann das Risiko einer raschen Resistenzentwicklung mit sich bringen.

#### 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 über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/anzuzeigen>.

## **4.9 Überdosierung**

Langdauernde und übermäßige Applikation von Decoderm compositum - Creme kann zur lokalen Reizung, Hautatrophie und — bedingt durch eine höhere Resorption — zu einer Suppression der Nebennierenrindenfunktion führen. Bei großflächiger Anwendung oder unter Okklusion kann es besonders bei Kindern oder älteren Personen zu einer systemischen Absorption kommen. Wie bei allen Präparaten dieser Art ist dann eine Störung der normalen Funktion der Nebennierenrinden-Hypophysen-Achse möglich. Der Patient muss dann beobachtet werden und falls nötig sollten geeignete Schritte eingeleitet werden, einschließlich einer ausschleichenden lokalen Kortikoid-Therapie.

Während die Reizung und die Suppression der Nebennierenrindenfunktion nach Beendigung der Therapie reversibel sind, kann die Hautatrophie persistieren.

Eine unbeabsichtigte orale Einnahme ist wegen der geringen Wirkstoffmenge ungefährlich. Spezifische Notfallmaßnahmen sind deswegen nicht notwendig.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide, mittelstark wirksam, Kombinationen mit Antibiotika, Flupredniden und Antibiotika

ATC-Code: D07CB02

Decoderm compositum - Creme ist eine Kombination von einem mittelstarken Glukokortikoid, das bei lokaler Anwendung die subjektiven Beschwerden wie Juckreiz, Brennen und Schmerzen bei allergischen und entzündlichen Hauterkrankungen lindert und die Entzündungssymptome hemmt, und einem Aminoglykosidantibiotikum mit Breitbandwirkung.

Die Einzeleffekte von Flupredniden-21-acetat im Bereich der Haut sind: Membranstabilisierung, Vasokonstriktion, verminderte Bildung und Ausschüttung von Entzündungsmediatoren, Reduktion von Antigen-Antikörper-Reaktionen, Phagozytose und Verminderung der Bildungs- und Umsatzrate epithelialer und bindegewebiger Zellen (antiinflammatorisch, antiallergisch, juckreizstillend, antiproliferativ).

Gentamicin wirkt bakterizid auf Keime sowohl im Proliferations- als auch im Ruhestadium. Der Wirkungsmechanismus beruht auf einer Hemmung der Proteinsynthese, dem Einbau falscher Aminosäuren und einer Verlangsamung der DNS-Synthese.

Das antibakterielle Wirkungsspektrum von Gentamicin umfasst eine große Anzahl grampositiver und gramnegativer Keime und schließt die relevanten hautpathogenen Erreger ein, wie Staphylokokken, E. coli, Pseudomonas aeruginosa, Proteus vulgaris, Klebsiella pneumoniae, Nocardia minutissima.

Die Decoderm compositum-Grundlage ist ein amphiphiles Emulsionssystem (Lipoid 60 %, Wasser 40 %). Die Rezeptur der Cremegrundlage ist qualitativ und quantitativ den physiologischen Verhältnissen der Hautoberfläche angepasst, der pH-Wert liegt im schwach sauren Bereich. Decoderm compositum - Creme eignet sich zur Therapie von Dermatosen, bei denen eine Behandlung mit einem mittelstarkem Glukokortikoid angezeigt ist und gleichzeitig eine Infektion mit Gentamicin-empfindlichen Erregern vorliegt.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Bei ausgedehnter Anwendung von Flupredniden-21-acetat auf großen Behandlungsflächen unter Okklusivverband können die Plasma-Kortisolspiegel deutlich gesenkt werden, ohne jedoch die untere Grenze physiologischer Werte zu unterschreiten, so dass die normale Funktion der Nebennierenrinden-Hypophysen-Achse nicht signifikant gestört wird.

Flupredniden-21-acetat beeinflusst bei offener Behandlung den Plasma-Kortisolspiegel nicht signifikant.

Nach lokaler Applikation einer Gentamicinhaltigen Creme konnten nach dem Auftragen auf intakte Haut von Probanden keine nachweisbaren Gentamicinspiegel im Serum und Urin festgestellt werden.

Lediglich bei großflächiger Applikation auf durch Verbrennungen vorgeschädigter Haut, bei der das Stratum corneum nicht mehr vorhanden bzw. stark zerstört war, konnte Gentamicin im Urin nachgewiesen werden, wobei die Menge stark von dem Wassergehalt der Creme bzw. der Wunden abhängig war.

### **Bioverfügbarkeit**

Flupredniden-21-acetat dringt schnell in die Epidermis ein und wird in dem als Hautbarriere fungierenden tieferen Teil der Hornschicht angereichert. Aus diesem Depot wird das Kortikoid verzögert abgegeben und durchdringt gleichmäßig die Epidermis. Die Penetrationsraten, die der intradermalen Konzentration entsprechen, betragen im Mittel 12 % der aufgetragenen Menge innerhalb der ersten Stunde nach Applikation.

Die dermale Bioverfügbarkeit von Gentamicin gilt aufgrund der antibakteriellen Wirkung von Decoderm compositum - Creme als gesichert.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

### **- Chronische Toxizität:**

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität von Flupredniden-21-acetat zeigten bei oraler und dermaler Applikation dosisabhängige Symptome einer Glukokortikoidüberdosierung (z.B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

In Untersuchungen zur chronischen Toxizität von Gentamicin (i.m. Applikation) an verschiedenen Tierspezies wurden nephrotoxische und ototoxische Effekte bei hohen Dosierungen beobachtet.

### **- Kanzerogenität:**

Tierexperimentelle Untersuchungen zur Kanzerogenität von Flupredniden-21-acetat und Gentamicin liegen nicht vor. In der langjährigen Anwendung beider Wirkstoffe am Menschen ist kein Krebsrisiko bekannt geworden.

### **- Mutagenität:**

Hinweise auf mutagene Eigenschaften von Flupredniden-21-acetat und Gentamicin liegen nicht vor.

- Reproduktionstoxizität:

Die Tatsache, dass Glukokortikoide im Tierexperiment embryotoxisch und teratogen wirken können, ist bekannt.

Flupredniden-21-acetat zeigte in Tierversuchen teratogene Wirkungen (z.B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, Untergewicht, Embryoletalität). Untersuchungen zur peri- und postnatalen Toxizität, sowie zur Fertilität wurden nicht durchgeführt. Die für Fluprednidenacetat an Ratten festgestellten embryotoxischen und teratogenen Effekte haben nach Ansicht führender Toxikologen keine direkte klinische Relevanz.

Gentamicin zeigte bei Ratten nach i.m. Verabreichung sehr hoher Dosen (75 mg/kg Körpergewicht) zu verschiedenen Zeitpunkten der Gestation eine transplazentare Nierentoxizität. Bei Meerschweinchen führte die tägliche i.m. Gabe von 4 mg/kg Körpergewicht Gentamicin von Tag 48 bis 54 der Gestation zu einer vorübergehenden transplazentaren Nierentoxizität. Von anderen Aminoglykosiden ist bekannt, dass sie zu einer Innenohrschädigung des Fetus führen können.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Gereinigt Wasser  
weißes Vaseline (enthält Butylhydroxytoluol)  
Cetylstearylalkohol  
Polysorbat 40  
Propylenglycol  
dickflüssiges Paraffin  
Glycerolmonostearat 40-55  
mittelkettige Triglyceride  
Phenoxyethanol  
hochdisperses Siliciumdioxid  
Natriumhydroxid

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminiumtuben mit 15 g, 30 g, 150 g Creme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3  
21465 Reinbek  
Deutschland  
Telefon: 0049 - 40 7 27 04-0  
Telefax: 0049 - 40 7 27 04 329

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 14082

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 25. Juni 1969  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07. Januar 2016

**10. Stand der Information**

01.2022

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.