

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Deflatop® 0,1% Schaum

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Schaum enthält 1,22 mg Betamethasonvalerat (Ph.Eur.) entsprechend 1 mg (0,1 %) Betamethason.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 g Schaum enthält: 11 mg Cetylalkohol (Ph.Eur.), 5 mg Stearylalkohol (Ph.Eur.) und 20 mg Propylenglycol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Schaum zur Anwendung auf der Haut

Weißer, cremiger Schaum

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Deflatop® wird angewendet bei auf Kortikosteroide ansprechenden Dermatosen der Kopfhaut, wie z.B. Psoriasis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, ältere Menschen und Kinder (ab 6 Jahren): Eine höchstens „golfballgroße“ Menge Schaum (enthält etwa 3,5 mg Betamethason) bzw. entsprechend weniger für Kinder zweimal täglich (morgens und abends) bis sich der Zustand bessert. Tritt nach 7 Tagen keine Besserung ein, sollte die Behandlung abgebrochen werden. Sobald eine Besserung eingetreten ist, sollte die Anwendung auf einmal täglich reduziert werden. Nach täglicher Anwendung kann der gebesserte Zustand sogar durch eine noch seltenere Anwendung aufrechterhalten werden.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern ab 6 Jahren sollte dieses Produkt im Allgemeinen nicht länger als 5 bis 7 Tage angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einmassieren in die betroffenen

zum sparsamen Gebrauch des Produkts angehalten werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bakterien-, Pilz-, Parasiten- oder Vireninfektionen der Kopfhaut, es sei denn, eine gleichzeitige Behandlung wurde initiiert.

Dermatosen bei Kindern unter sechs Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontakt des Arzneimittels mit Augen, offenen Wunden und Schleimhäuten vermeiden. Nicht in der Nähe einer offenen Flamme verwenden.

Die kleinste zur Behandlung der Erkrankung erforderliche Menge Schaum sollte nur über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet werden. Dadurch sollte die Gefahr von Langzeit-Nebenwirkungen minimiert werden. Dies trifft insbesondere auf Kinder zu, da sogar bei Anwendung des Arzneimittels ohne Okklusivverband eine Nebennierensuppression auftreten kann.

Wie bei anderen topischen Kortikosteroiden wird bei längerer Behandlung eine klinische Überprüfung mindestens einmal im Monat empfohlen, wobei es ratsam ist, auch auf Anzeichen systemischer Aktivität hin zu untersuchen.

Die Anwendung topischer Kortikosteroide bei Psoriasis muss sorgfältig überwacht werden. Glucokortikoide können Hautinfektionen verdecken, aktivieren und verstärken. Die Entstehung einer Sekundärinfektion erfordert eine geeignete antimikrobielle Therapie und gegebenenfalls das Absetzen der topischen Kortikosteroid-Behandlung. Bei Anzeichen einer Sekundärinfektion sollte eine Okklusiv-Behandlung vermieden werden. Es besteht die Gefahr der Entwicklung von generalisierter Psoriasis pustulosa oder lokaler oder systemischer Toxizität aufgrund einer verminderten Bar-

Möglicherweise entwickelt sich eine Toleranz und nach Absetzen der Behandlung kann ein Rebound-Phänomen auftreten.

Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei topischer Anwendung irrelevant.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Betamethasonvalerat bei Schwangeren vor. Deflatop® sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der potentielle Nutzen gegenüber den Risiken überwiegt.

Die topische Anwendung von Kortikosteroiden an trächtigen Tieren kann Anomalien bei der fetalen Entwicklung, wie z. B. eine Gaumenspalte, verursachen. Die Auswirkungen auf den Menschen sind jedoch nicht bekannt. Nach Langzeit-Behandlung wurde bei Tieren und beim Menschen ein verringertes Plazenta- und Geburtsgewicht festgestellt.

Stillzeit

Deflatop® sollte während der Stillzeit nur angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen gegenüber den Risiken überwiegt.

Da Betamethasonvalerat in die Muttermilch ausgeschieden wird, kann bei Anwendung therapeutischer Dosen ein Risiko für Neugeborene/Säuglinge nicht ausgeschlossen werden.

Fertilität

Nicht zutreffend.

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

Deflatop® hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Ma-

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen können bei der topischen Anwendung von Steroiden auftreten:

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100), selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Wenn Anzeichen einer Überempfindlichkeit auftreten, muss die Anwendung sofort abgebrochen 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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine akute Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich. Bei chronischer Überdosierung oder Missbrauch kann jedoch das Erscheinungsbild des Hyperkortizismus auftreten. In dieser Situation sollten die topischen Kortikosteroide unter sorgfältiger klinischer Aufsicht abgesetzt werden, gegebenenfalls in Verbindung mit einer unterstützenden Therapie.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: stark wirksame Kortikosteroide (Gruppe III), ATC-Code: D07AC
Betamethasonvalerat ist ein Glukortikosteroid mit topisch entzündungshemmender Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist die topische Verabreichung von Betamethasonvalerat nicht mit einer klinisch relevanten systemischen Resorption verbunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die topische Verabreichung von Kortikosteroiden an trächtigen Tieren wurde mit Anomalien bei der fetalen Entwicklung und Wachstumsverzögerung in Verbindung gebracht, wobei die Auswirkungen auf den Menschen unbekannt sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Cetylalkohol (Ph.Eur.)
- Stearylalkohol (Ph.Eur.)
- Polysorbat 60
- Ethanol 99,7 %
- Gereinigtes Wasser
- Propylenglycol
- Citronensäure
- Kaliumcitrat
- Butan/Propan/2-Methylpropan

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Gelegentlich	Sekundärinfektion
	Selten	Folliculitis
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	Überempfindlichkeit (Steroid)
Endokrine Erkrankungen	Nicht bekannt	Die Anwendung großer Mengen über einen längeren Zeitraum oder die Behandlung ausgedehnter Hautbereiche kann zu einer hinreichenden systemischen Absorption führen, um die Merkmale von Hyperkortizismus und eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse hervorzurufen. Die Wahrscheinlichkeit dieser Auswirkungen ist bei Kindern und wenn ein Okklusivverband verwendet wird größer.
Erkrankungen des Nervensystems	Nicht bekannt	Es wurden einzelne Fälle von Kopfschmerzen beschrieben.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Hautatrophie, Striae distensae, Rosacea-ähnliche Dermatitis (Gesicht), Ekchymosen
	Selten	Hypertrichosis, Hypo-/Hyperpigmentierung, Teleangiektasien Es wird angenommen, dass in seltenen Fällen die Behandlung der Psoriasis mit Kortikosteroiden (oder ein Therapieabbruch) die pustulöse Form dieser Erkrankung ausgelöst hat (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Selten: periorale Dermatitis
	Nicht bekannt	Es wurden einzelne Fälle von brennendem Schmerz oder Pruritus beschrieben. Andere mögliche Nebenwirkungen: Purpura, Akne (besonders bei längerer Anwendung)
Allgemeine Erkrankungen und	Selten	Systemische Aktivität

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Druckbehältnis
Aluminium-EP-ausgekleidete Cebal-Dose mit Präzisionsventil und durchsichtiger Verschlusskappe
Originalpackungen mit 50 oder 100 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Zulassungsinhaber:
RPH Pharmaceuticals AB
Lagervägen 7
136 50 Jordbro
Schweden

Mitvertrieb:
Holsten Pharma GmbH
Hahnstr. 31-35
60528 Frankfurt am Main
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

43256.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
15. Oktober 1998

Datum der letzten Verlängerung der

10. STAND DER INFORMATION

April 2019