

Künftig vorgesehener Wortlaut der Fachinformation

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

BetaGalen® Salbe 0,1% Salbe
BetaGalen® Creme 0,1% Creme
BetaGalen® Lotion 0,1% Emulsion zur Anwendung auf der Haut
BetaGalen® Lösung 0,1% Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe, Creme, Emulsion zur Anwendung auf der Haut, Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält: 1,22 mg Betamethasonvalerat (Ph.Eur.) (entspr. 1 mg Betamethason)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

BetaGalen Creme und Lotion: Cetylstearylalkohol, siehe Abschnitt 4.4
BetaGalen Creme, Lotion und Lösung: Propylenglycol, siehe Abschnitt 4.4

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe, Creme, Emulsion zur Anwendung auf der Haut, Lösung zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

BetaGalen Salbe, Creme, Lotion:

Zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen, die sich durch Rötung, Bläschen, Schuppung, Juckreiz manifestieren können und auf eine äußerliche Behandlung mit Corticosteroiden ansprechen sowie einer Therapie mit stark wirksamen Corticosteroiden bedürfen.

BetaGalen Lösung:

Zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen, die sich durch Rötung, Bläschen, Juckreiz, Schuppung (z.B. Psoriasis capitis) manifestieren können und auf eine äußerliche Behandlung mit Corticosteroiden ansprechen sowie einer Therapie mit stark wirksamen Corticosteroiden bedürfen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

BetaGalen wird zweimal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

BetaGalen ist kontraindiziert bei Kindern (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

BetaGalen wird dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

Die Dauer der externen Anwendung hat sich nach der Art der Erkrankung und dem Behandlungserfolg zu richten. Sie sollte üblicherweise 3 Wochen nicht überschreiten. Eine länger dauernde Anwendung hat unter regelmäßiger z.B. 14-täglicher ärztlicher Kontrolle stattzufinden.

Bei topischer Behandlung umschriebener Körperstellen soll der Gewöhnungseffekt vermieden werden, indem eine Tandem/Abwechselungstherapie mit Pflegepräparaten zwischengeschaltet wird.

Die Anwendung auf großen Hautflächen sollte täglich 25 g BetaGalen nicht überschreiten, der Anteil der behandelten Körperoberfläche sollte nicht größer als 20 % der Gesamtkörperoberfläche sein.

Nicht vorgenommen werden sollten Langzeit-Ganzkörperanwendungen.

4.3 Gegenanzeigen

BetaGalen ist bei Kindern nicht angezeigt. Es soll auch nicht angewendet werden bei Akne, Mykosen, Impfreaktionen, Rosacea, rosaceaartiger (perioraler) Dermatitis, Pruritus anogenitalis, bakteriell und viral bedingten Hauterkrankungen sowie am Auge. Die Anwendung im Gesicht und in den Intertrigines sollte nur ausnahmsweise und auf wenige Tage begrenzt nach ärztlicher Abwägung des Nutzen-Risikoverhältnisses erfolgen. Auch bei Erkrankungen, die mit einer Störung der hypophysär-hypothalamischen Regulation (z.B. Cushing-Syndrom) einhergehen, sollte eine Behandlung mit Corticoiden unterbleiben. BetaGalen sollte nicht angewendet werden, wenn eine Allergie auf den Wirkstoff oder andere Bestandteile der Grundlage bestehen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Behandlung von Hauterkrankungen mit Corticoiden, bei denen sich eine Infektion entwickelt, erfordert eine angemessene antimikrobielle Therapie. Falls sich eine solche Infektion dennoch ausbreitet, muss die äußerliche Corticoid-Behandlung abgebrochen und der behandelnde Arzt aufgesucht werden, der dann über eine spezielle Weiterbehandlung entscheidet.

Dieses Arzneimittel darf bei Anwendung im Gesichtsbereich nicht mit den Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommen.

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.

Cetylstearylalkohol (Bestandteil von BetaGalen Creme und Lotion) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol (Bestandteil von BetaGalen Creme, Lotion und Lösung) kann Hautreizungen verursachen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

sind bisher nicht beobachtet worden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft soll eine langfristige lokale Behandlung - besonders in den ersten drei Monaten - nur nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung vorgenommen werden.

Für den Menschen liegen bisher keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung vor, intrauterine Wachstumsstörungen durch Glucocorticoide sind bei einer oralen Langzeittherapie jedoch nicht auszuschließen.

Bei einer Behandlung am Ende der Schwangerschaft besteht für den Feten die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionstherapie beim Neugeborenen erforderlich macht.

Betamethason geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden.

Stillende Mütter sollten Betamethason nicht im Bereich der Brust auftragen.

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

Keine bekannt.

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)

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Nebenwirkungen selten. Nicht auszuschließen, insbesondere bei einer Anwendung über zwei Wochen, unter luftdichten Verbänden oder in Hautfalten sind jedoch Hautatrophien, Striae, Teleangiektasien, akneähnliche Erscheinungen, Follikulitis, Hypertrichose, Hypopigmentierung, rosaceaartige (periorale) Dermatitis und die Begünstigung von Sekundärinfektionen. Die Wundheilung wird verzögert, Kontaktallergien gegen den Wirkstoff bzw. gegen die Grundlage der Zubereitung sind möglich (Symptome: Brennen, Juckreiz, Rötung, Bläschen). Denkbar sind auch Allgemeinwirkungen infolge der Resorption des Wirkstoffes wie Verminderung der Nebennierenrindenfunktion, Symptome des Cushing-Syndroms, Steigerung des Augeninnendrucks.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

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 anzuziegen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation

Da BetaGalen nur äußerlich angewendet wird, ist eine Vergiftung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auszuschließen. Nach hochdosierter und lang andauernder Anwendung kann es aufgrund einer Resorption des Wirkstoffes durch die Haut zu systemischen Wirkungen kommen, die sich vor allem in der Symptomatik des Cushing-Syndroms äußern (z.B. Ödembildung, Vollmondgesicht, Stammfettsucht).

b) Therapie von Intoxikationen

Dosisreduktion; wenn möglich Absetzen des Medikaments.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika, Corticosteroide, stark (Gruppe III)

ATC-Code: D07AC01

Betamethasonvalerat ist ein stark wirksames Glucocorticoid.

Basis der klinischen Wirksamkeit von topisch angewendetem Betamethasonvalerat ist die für Corticoide typische antiinflammatorische Wirkung: Die entzündungsbedingte Ödembildung, Fibrinablagerung und Kapillardilatation werden verhindert bzw. zurückgebildet, ebenso die späten Manifestationen der Entzündung wie Kapillarproliferation, Kollageneinlagerung und Narbenbildung. Nach örtlicher Anwendung kann ein rascher Rückgang der entzündlichen Erscheinungen beobachtet werden.

Des Weiteren kommt es zur Hemmung der Bildung von Immunzellen und Antikörperreaktionen: dadurch wirkt Betamethasonvalerat immunsuppressiv und antiallergisch.

Die antiödematóse Wirkung beruht auf der von dieser Substanz hervorgerufenen Gefäßabdichtung.

Von Bedeutung für die Wirkung auf der Haut ist ferner die Verminderung der Epidermopoese infolge Hemmung der DNS-Synthese sowie eine Hemmung der Kollagensynthese und der Faserbildung im Corium.

Bei lang andauernder, hochdosierter, topischer Anwendung von Betamethasonvalerat, besonders unter Okklusion und bei Kindern, kann so viel Wirkstoff resorbiert werden, daß die endogene ACTH Sekretion gehemmt wird; dieses kann zu einem Abfall des Plasma-Cortisol-Spiegels führen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach lokaler Applikation penetriert Betamethasonvalerat aus der Grundlage in die Haut, wobei der Wirkstoff bei intakter Haut nach 1 - 2 Stunden zunächst nur in der Hornschicht nachweisbar ist; im weiteren Verlauf gelangt die Substanz in rasch abnehmender Konzentration auch in tiefere Hautschichten. Nach Entfernung der Hornschicht und bei geschädigter Haut nimmt die Penetration in tiefere Hautschichten zu. Lokal angewendetes Betamethasonvalerat gelangt zu einem kleinen Teil durch transdermale Resorption ins Blut; das Ausmaß der Resorption ist dabei regional unterschiedlich und beispielsweise im Kopfbereich größer als am Unterarm.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Lokale Verträglichkeit

Im wissenschaftlichen Schrifttum werden Verträglichkeitsprüfungen mit verschiedenen Betamethasonvalerat-Zubereitungen wie Lösung, Lotion, Creme und Salbe berichtet. An unverletzter Haut von Ratten führte die Anwendung von Betamethasonvalerat-Lösung über 12 Tage zu keinen Hautveränderungen, von -Creme über 28 Tage zu Hautatrophie und Teleangiektasien, von -Salbe über 10 Tage zu Verdickung der Epidermis und Verdünnung der Dermis. Am Kaninchen verursachte die Anwendung von Betamethasonvalerat-Creme über 32 Tage Erythem ohne histologische Hautveränderungen.

Im Rahmen der Entwicklung erwiesen sich eigene Betamethasonvalerat-Zubereitungen bei Untersuchungen am Menschen während einer Anwendung über 20 Tage als gut hautverträglich.

Die Grundlagen von BetaGalen Salbe, Creme, Lotion und Lösung wurden auf Verträglichkeit an Probanden geprüft. In Form epikutaler Gebrauchstestung wurden an je 25 hautgesunden Probanden pro Darreichungsform die wirkstofffreien Grundlagen über 21 Tage auf Erythem, Papeln, Vesikel, Schuppung und subjektive Sensationen untersucht. Eine sehr gute Hautverträglichkeit wurde für alle Darreichungsformen gefunden.

Eine erhöhte Hautempfindlichkeit gegenüber UV-Licht besteht für alle Corticoide (entsprechend auch für Betamethasonvalerat) bei Vorliegen corticoid-induzierter Epidermisatrophie.

Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Wirkstoffen bei topischer Anwendung von Betamethasonvalerat liegen nicht vor.

b) Akute Toxizität

Die LD₅₀ nach oraler Verabreichung beträgt bei der Maus mehr als 2 g/kg KG und bei der Ratte mehr als 2 bzw. 10 g/kg KG

c) Chronische Toxizität

Bei Prüfungen von Betamethason auf chronische Toxizität wurden von Meerschweinchen über 50 Tage 6 x wöchentlich 0,5, 1,0 und 2,0 g/kg KG/d nach topischer Applikation ohne Anzeichen von lokaler oder systemischer Schädigung vertragen.

Auswirkungen der Steroidgabe waren geringfügig in Form von erhöhten Blutzuckerspiegeln und leichter Zunahme des Leber-Glykogens. Schwache Effekte auf Nebennieren und lymphoretikuläre Organe waren festzustellen.

d) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Untersuchungen auf ein mutogenes Potential liegen nicht vor.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential von Betamethason liegen nicht vor.

e) Reproduktionstoxizität

Betamethason induziert bei Maus, Ratte, und Kaninchen Gaumenspalten. Bei Nachkommen von in der Spätfrüchtigkeit behandelten Rhesusaffenweibchen stellte man eine verzögerte Lungenreifung sowie eine Niereninsuffizienz fest.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

BetaGalen Salbe:

Weißes Vaselin, mikrokristallines Paraffin, dickflüssiges Paraffin

BetaGalen Creme:

3,9 mg Phenoxyethanol (Ph.Eur.) als Konservierungsmittel, Decyloeat, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Macrogolcetylstearylether 20 (Ph.Eur.), Propylenglycol, Dimeticon 20, Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

BetaGalen Lotion:

4,2 mg Phenoxyethanol (Ph.Eur.) als Konservierungsmittel, Decyloeat, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Macrogolcetylstearylether 20 (Ph.Eur.), Propylenglycol, Dimeticon 20, Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

BetaGalen Lösung:

400 mg 2-Propanol (Ph.Eur.), Glycerol, Propylenglycol, Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Salbe, Creme und Lotion sind 3 Jahre haltbar.

Die Lösung ist 30 Monate haltbar.

Nach Anbruch der jeweiligen Behältnisse gelten folgende Aufbrauchfristen:

BetaGalen Salbe: 1 Jahr

BetaGalen Creme: 1 Jahr

BetaGalen Lotion: 6 Monate
BetaGalen Lösung: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

BetaGalen Salbe: Tube mit 25 g (N1), 50 g (N2) und 100 g (N3)
BetaGalen Creme: Tube mit 25 g (N1), 50 g (N2) und 100 g (N3)
BetaGalen Lotion: Flasche mit 30 ml (N1), 60 ml (N2) und 100 ml (N3)
BetaGalen Lösung: Flasche mit 30 ml (N1), 60 ml (N2) und 100 ml (N3)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

GALENpharma GmbH
Wittland 13, 24109 Kiel
Postfach 3764, 24036 Kiel
Tel.: (0431) 58518-0; Fax: (0431) 58518-20

8. ZULASSUNGNUMMERN

BetaGalen Salbe: 16945.00.00
BetaGalen Creme: 16945.00.01
BetaGalen Lotion: 16945.00.02
BetaGalen Lösung: 16945.00.03

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

BetaGalen Salbe: 28.07.1994 / 16.10.2002
BetaGalen Creme: 28.07.1994 / 25.02.2011
BetaGalen Lotion: 28.07.1994 / 25.02.2011
BetaGalen Lösung: 28.07.1994 / 25.02.2011

10. STAND DER INFORMATION

August 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig