

## 1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Dermatop Salbe  
2,5 mg/g

Dermatop Creme  
2,5 mg/g

Dermatop Fettsalbe  
2,5 mg/g Salbe

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

*Dermatop Salbe*  
1 g Salbe enthält 2,5 mg Prednicarbat in einer W/O-Emulsion.

*Dermatop Creme*  
1 g Creme enthält 2,5 mg Prednicarbat in einer O/W-Emulsion.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:  
Enthält Stearylalkohol (siehe Abschnitt 4.4).

*Dermatop Fettsalbe*  
1 g Fettsalbe enthält 2,5 mg Prednicarbat in einer wasserfreien, emulgierfähigen Grundlage.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

*Dermatop Salbe*  
Salbe, nahezu weiß

*Dermatop Creme*  
Creme, nahezu weiß

*Dermatop Fettsalbe*  
Salbe, nahezu durchsichtig

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Entzündliche Hauterkrankungen, bei denen eine äußerliche Behandlung mit Glukokortikoiden angezeigt ist.

Bei solchen Hauterkrankungen sind Dermatop-Zubereitungen auch für empfindliche Hautregionen und zur Behandlung von Kleinkindern sowie zur wiederholten Anwendung geeignet. Dermatop Creme und Dermatop Salbe können kurzfristig auch großflächig angewendet werden.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

1 × täglich dünn auf die erkrankten Hautbezirke auftragen. Bei Bedarf kann die Anwendungshäufigkeit auf 2 × täglich erhöht werden.

#### Art der Anwendung

Dünn auf die erkrankten Hautbezirke auftragen und nach Möglichkeit leicht einreiben. Bei der Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass die Dermatop-Zubereitungen nicht ins Auge gelangen.

Eine ununterbrochene, lange Behandlung (länger als 4 Wochen) sollte vermieden werden.

Hierauf ist besonders bei einer Anwendung im ersten Drittel der Schwangerschaft sowie bei Säuglingen zu achten (siehe Abschnitt 4.3).

### 4.3 Gegenanzeigen

Dermatop-Zubereitungen dürfen nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- am Auge.

Wegen der Gefahr einer Verschlimmerung des Krankheitsbildes außerdem bei folgenden Zuständen:

- Hautreaktionen infolge von Impfungen,
- Hautmanifestationen der Tuberkulose, der Syphilis oder von Virusinfektionen (z. B. Varizellen),
- Rosazea,
- periorale Dermatitis.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der unmittelbaren Umgebung des Auges dürfen Dermatop-Zubereitungen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter ärztlicher Überwachung wiederholt oder über längere Zeit angewendet werden. Wenn kortikoidhaltige Externa wie die Zubereitungen von Dermatop immer wieder in kleinen Mengen in den Bindehautsack gelangen, kann es auf Dauer zu einer Erhöhung des Augeninnendruckes kommen.

Zur symptomatischen Therapie lokaler bakterieller und/oder mykotischer Hautinfektionen dürfen Dermatop-Zubereitungen nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen antibakteriellen bzw. antimykotischen Behandlung eingesetzt werden.

Bei Säuglingen dürfen Dermatop-Zubereitungen nur bei zwingender Indikation angewendet werden, da die Gefahr systemischer Effekte durch Glukokortikoidresorption (z. B. Wachstumsverzögerung) erhöht ist. Ist eine Behandlung mit Dermatop-Zubereitungen unvermeidlich, so muss die Anwendung auf die für den Behandlungserfolg unbedingt notwendige Menge begrenzt werden.

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.

#### *Dermatop Creme*

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

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

#### Hinweis

Bei einer Behandlung mit Dermatop-Zubereitungen im Genital- oder Analbereich

kann es wegen des Hilfsstoffes „dünnflüssiges Paraffin“ (enthalten in Dermatop Creme) bzw. „weißes Vaseline“ (enthalten in Dermatop Salbe und Fettsalbe) bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Dermatop-Zubereitungen bei Schwangeren vor. Aufgrund von embryotoxischen und teratogenen Wirkungen von Glukokortikoiden im Tierversuch nach systemischer Gabe (siehe Abschnitt 5.3) darf Prednicarbat während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Prednicarbat sollte auf nicht mehr als 20 % der Körperfläche angewendet werden.

#### Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Prednicarbat in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen Anwendung soll Prednicarbat 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

Nicht zutreffend.

### 4.8 Nebenwirkungen

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)

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Unter der Behandlung mit Dermatop Salbe oder Creme kann es zu einem brennenden Hautgefühl kommen.

Selten: Unter allen Dermatop-Zubereitungen können Juckreiz, Follikulitis oder allergische Hautreaktionen (z. B. mit Rötung, Nässen, Pusteln und ebenfalls Brennen) auftreten.

Nicht bekannt: Bei einer Anwendungsdauer von mehr als drei Wochen können atrophogene Wirkungen an der Haut (z. B. Hautatrophie, Teleangiektasien) auftreten. Weiterhin können Änderungen der Hautpigmentierung auftreten.

#### 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

anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen (zu große Menge, zu große Auftragsfläche oder zu häufige Anwendung) hat ebenso wie eine einmalige Unterbrechung der Behandlung keine schädlichen Auswirkungen.

Bei längerfristiger Anwendung zu hoher Dosen oder erheblicher Überschreitung der empfohlenen Behandlungszeit kann es dagegen zu lokalen Kortikoidnebenwirkungen (z. B. Striae distensae, Hautatrophie) kommen. Auch typische systemische Kortikoidwirkungen können nicht ausgeschlossen werden.

#### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

##### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika/Nichtthalo-genierte Kortikoide/Externa, ATC-Code: D07AC18.

Das in den Dermatop-Zubereitungen enthaltene Prednicarbat ist ein speziell für die topische Anwendung entwickeltes, stark wirksames Glukokortikoid mit ausgeprägten antiphlogistischen, antiallergischen, antiexsudativen, antiproliferativen und antipruriginösen Wirkungen.

Die antiproliferative Wirkung der Glukokortikoide wird auf eine erniedrigte Turnoverrate der betroffenen Zellen und eine erniedrigte DNS-Syntheserate zurückgeführt. Hieraus resultiert bekanntermaßen u. a. eine Hemmung der Granulation, des Wundverschlusses und der Fibroblastenproliferation.

Die antiallergische Wirkung der Glukokortikoide lässt sich aus ihrer immunsuppressiven Wirkung sowie aus einer Beeinflussung der antikörper- und der zellvermittelten Hypersensitivität ableiten:

Die immunsuppressive Wirkung der Glukokortikoide beruht hauptsächlich auf einer Abnahme der Zahl und Aktivität von Lymphozyten (T-Lymphozyten, B-Lymphozyten).

Die antikörpervermittelte Hypersensitivität wird unter anderem über eine Hemmung der Freisetzung vasoaktiver Substanzen (z. B. Histamin) beeinflusst, die zellvermittelte Hypersensitivität über eine Verminderung der Lymphokinfreisetzung.

Die antiinflammatorische Wirkung beruht zum Teil auf einem Eingriff in den Arachidonsäure-Stoffwechsel mit der Folge einer verminderten Bildung von Entzündungsmediatoren (z. B. Prostaglandine, Leukotriene). Andererseits werden auch überschießende Zellsignale auf ein normales Maß gedämpft.

In den durchgeführten Doppelblindstudien zeigte sich, dass Prednicarbat, obwohl halogenfrei, halogenierten Kortikoiden wie Betamethasonvalerat, Desoximetason oder Fluocortolon hinsichtlich klinischer Wirksamkeit ebenbürtig ist.

Der äußerst geringe Einfluss von Prednicarbat auf die Kollagensynthese und auf das Wachstum menschlicher Hautfibroblasten spiegelt die geringe atrophogene Potenz des Wirkstoffs wider. Eine Suppression der körpereigenen Cortisol-Synthese wurde nach großflächiger Anwendung an kranker Haut (Psoriasis, Neurodermitis) mit Prednicarbat nicht beobachtet.

##### Eignung der verschiedenen Darreichungsformen:

Zur Behandlung akuter und/oder nässender Hauterkrankungen eignet sich besonders Dermatop Creme, zur Behandlung chronischer und trockener Hauterkrankungen Dermatop Fettsalbe. Dermatop Salbe kann eingesetzt werden zur Behandlung akuter und chronischer Hauterkrankungen bei nässender, normaler und trockener Haut.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach topischer Applikation wird Prednicarbat noch in der Haut zu Prednisolon-17-ethylcarbonat metabolisiert, welches eine 8,3fach stärkere Affinität zu Glukokortikoidrezeptoren aufweist als Prednicarbat selbst. Prednisolon-17-ethylcarbonat zerfällt langsam zu Prednisolon.

Nach perkutaner Verabreichung konnten weder Prednicarbat noch seine bekannten Metaboliten systemisch nachgewiesen werden. Die geringe systemische Verfügbarkeit nach dermalen Applikation zeigt sich auch in einem unveränderten Muster der Cortisolsekretion.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

##### Akute Toxizität

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potenzial von Prednicarbat lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Prednicarbat für den Menschen erkennen.

##### Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität mit Prednicarbat zeigten typische 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 Körpergewichtszunahme).

##### Mutagenes und tumor erzeugendes Potenzial

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glukokortikoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften.

##### Reproduktionstoxikologie

Glukokortikoide zeigten in Tierversuchen nach systemischer Gabe embryotoxische und teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryonalität). Auch bei menschlichen Feten wird

ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glukokortikoiden während des ersten Trimeons diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in subtherapeutischen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herzkreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

#### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

##### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

###### *Dermatop Salbe*

Edetinsäure, Glycerolmonooleat, Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Octyldodecanol (Ph. Eur.), weißes Vaseline, gereinigtes Wasser.

###### *Dermatop Creme*

Dünnflüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser, Polysorbat 60, Benzylalkohol, Hexadecan-1-ol, Natriumedetat (Ph. Eur.), Sorbitanstearat, Stearylalkohol (Ph. Eur.), Octyldodecanol (Ph. Eur.), Tetradecan-1-ol.

###### *Dermatop Fettsalbe*

Glycerolmonooleat, Octyldodecanol (Ph. Eur.), weißes Vaseline.

##### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

##### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Bei ordnungsgemäßer Lagerung ist Dermatop Salbe 2 Jahre, Dermatop Creme 3 Jahre und Dermatop Fettsalbe ebenfalls 3 Jahre haltbar.

Nach Ablauf des Verfalldatums sind die Präparate nicht mehr zu verwenden.

##### Haltbarkeit nach Anbruch

Dermatop Salbe, Creme und Fettsalbe sind nach Anbruch der Tube 6 Monate haltbar.

##### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

##### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

###### *Dermatop Salbe*

Tube mit 10 g Salbe  
Tube mit 30 g Salbe  
Tube mit 50 g Salbe  
Tube mit 100 g Salbe

Klinikpackungen  
450 g (5 × 90 g); 200 g (10 × 20 g)

###### *Dermatop Creme*

Tube mit 10 g Creme  
Tube mit 30 g Creme  
Tube mit 50 g Creme  
Tube mit 100 g Creme

Klinikpackungen  
450 g (5 × 90 g); 200 g (10 × 20 g)

###### *Dermatop Fettsalbe*

Tube mit 30 g Salbe  
Tube mit 50 g Salbe  
Tube mit 100 g Salbe

Klinikpackungen  
450 g (5 × 90 g)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

#### 7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:  
Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10\*  
Telefax: (01 80) 2 22 20 11\*  
E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

#### 8. ZULASSUNGSNUMMERN

*Dermatop Salbe*  
5752.00.02

*Dermatop Creme*  
5752.00.01

*Dermatop Fettsalbe*  
5752.00.00

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

*Dermatop Salbe*  
Datum der Erteilung der Zulassung:  
02. Oktober 1985  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
28. Februar 2001

*Dermatop Creme*  
Datum der Erteilung der Zulassung:  
02. Oktober 1985  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
28. Februar 2001

*Dermatop Fettsalbe*  
Datum der Erteilung der Zulassung:  
02. Oktober 1985  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
28. Februar 2001

#### 10. STAND DER INFORMATION

August 2017

#### 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt