

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.), 20 mg Propylenglycol (E1520) und Ethanol (wasserfrei) 57.79 %.

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

Zur äußerlichen Anwendung.

Hinweis: für eine korrekte Schaumabgabe ist es wichtig die Dose kopf-über zu halten und den Auslöser zu drücken.

Die Dose sollte vor der Anwendung gut geschüttelt werden, der Deckel entfernt, die Dose umgedreht und die benötigte Menge des Schaums auf eine saubere Untertasse oder etwas Ähnliches gegeben werden. Es sollte vermieden werden, den Schaum direkt auf die Hände zu geben, da er anfängt zu schmelzen, wenn er mit der Haut in Berührung kommt. Das Produkt wird sparsam in den betroffenen Bereich der Kopfhaut einmassiert. Es wird empfohlen, unmittelbar nach der Anwendung die Hände zu waschen. Die Haare sollten nicht direkt nach der Anwendung gewaschen werden, der Schaum sollte über Nacht oder über den Tag einwirken.

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 6 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 emp-

fohlen, 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 Barrierefunktion der Haut.

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.

Möglicherweise entwickelt sich eine Toleranz und nach Absetzen der Behandlung kann ein Rebound-Phänomen auftreten. Eine Langzeitanwendung oder unsachgemäße Anwendung von topischen Steroiden kann nach Beendigung der Behandlung zu Rebound-Phänomenen führen (topisches Kortison-Entzugsyndrom). Eine schwere Form eines Rebound-Phänomens kann sich in Form einer Dermatitis äußern, mit einer intensiven Rötung der Haut, Stechen und Brennen welche sich über den anfänglichen Behandlungsbereich hinaus ausbreiten können. Treten die Symptome innerhalb von Tagen bis Wochen nach einer erfolgreichen Behandlung erneut auf, sollte eine Entzugsreaktion vermutet werden. Eine erneute Anwendung sollte mit Vorsicht und nach einer fachärztlichen Beratung erfolgen oder es soll-

ten andere Behandlungsoptionen in Betracht gezogen werden.

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält Cetylalkohol und Stearylalkohol welche örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können.

Dieses Arzneimittel enthält 2022 mg Alkohol (Ethanol) pro golfballgroßer Menge Schaum (etwa 3,5 g) entsprechend 57.79 % w/w. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen. Nicht in der Nähe von offenen Flammen, angezündeten Zigaretten oder technischen Geräten (z.B. Haartrockner) anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält 70 mg Propylenglycol pro golfballgroßer Menge Schaum (etwa 3,5 g) entsprechend 2 % w/w.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, die das CYP 3A4 Enzymsystem hemmen (z. B. Ritonavir, Itraconazol), zeigte sich eine Hemmung der Metabolisierung von Kortikosteroiden, was zu einer erhöhten systemischen Verfügbarkeit führte. Das Ausmaß der klinischen Relevanz dieser Wechselwirkung hängt von der Dosierung und Art der Anwendung des Kortikosteroids sowie der Wirkstärke des CYP 3A4 Inhibitors ab.

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.

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 Maschinen.

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).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sehr selten	Opportunistische Infektion
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten	Lokale Überempfindlichkeit
Endokrine Erkrankungen	Sehr selten	Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse. Cushing-Symptome (z. B. Vollmondgesicht, Stammfettsucht), verzögerte Gewichtszunahme und Wachstum bei Kindern, Osteoporose, Glaukom, Hyperglykämie/Glukosurie, Katarakt, Hypertonie, Gewichtszunahme/Adipositas, verringerte endogene Kortisolspiegel, Alopezie, Trichorrhexie
Augenerkrankungen	Nicht bekannt	Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig	Pruritus, lokaler brennender Schmerz/schmerzende Haut
	Sehr selten	Allergische Kontaktdermatitis/Dermatitis, Erythem, Hautausschlag, Urtikaria, pustulöse Psoriasis, Dünnenwerden der Haut*/Hautatrophie*, Faltenbildung der Haut*, Hauttrockenheit*, Striae*, Telangiektasien*, Veränderungen der Pigmentierung*, Hypertrichose, Verschlimmerung zugrundeliegender Symptome * Begleitende Hauterscheinungen zu lokalen und/oder systemischen Auswirkungen der Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-vorderlappen-Nebennierenrinden-Achse
	Nicht bekannt	Entzugserscheinungen – Hautrötung, die sich über den ursprünglich betroffenen Bereich hinaus ausweiten kann, Brennen oder Stechen, Juckreiz, Hautabschälung, nässende Pusteln (siehe Abschnitt 4.4)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr selten	Reizung/Schmerz am Anwendungsort

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 Glucokortikosteroid 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 (E 1520)
 Citronensäure
 Kaliumcitrat
 Butan/Propan/2-Methylpropan

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. Aufrecht 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

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Zulassungsinhaber:
 RPH Pharmaceuticals AB
 Box 603
 101 32 Stockholm
 Schweden

Mitvertrieb:
 Holsten Pharma GmbH
 Hahnstr. 31–35

60528 Frankfurt am Main
 Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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 Zulassung
 04. August 2006

10. STAND DER INFORMATION

September 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig