

CLARELUX Schaum zur Anwendung auf der Haut

Zusammensetzung

Wirkstoff: Clobetasoli propionas.

Hilfsstoffe: Ethanolum anhydricum, Propylenglycolum, Polysorbatum, Alcohol cetylicus, Alcohol stearylicus, Propellentia (Propanum, Butanum, Isobutanum) et excip. ad emulsionem.

Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

Schaum zur Anwendung auf der Haut.

1 g Clarelux enthält 500 Mikrogramm Clobetasolpropionat.

Indikationen / Anwendungsmöglichkeiten

Kurzzeitbehandlung von glukokortikoidempfindlichen Dermatosen der Kopfhaut wie Psoriasis, die nicht zufriedenstellend auf eine Behandlung mit schwächer wirksamen Glukokortikoiden ansprechen.

Dosierung / Anwendung

Anwendung bei Erwachsenen

Clarelux zweimal täglich auf den betroffenen Bereich auftragen. Über die Wirksamkeit der einmal täglichen Anwendung liegen keine Daten aus klinischen Studien vor.

Clarelux ist ein sehr stark wirksames topisches Glukokortikoid. Die Behandlung sollte deshalb auf 2 aufeinanderfolgende Wochen beschränkt werden und es sollen nicht mehr als 50 g/Woche angewendet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Über die Anwendung von Clarelux bei Kindern und Jugendlichen liegen bisher keine Erfahrungen vor und deshalb wird eine Behandlung dieser Patientengruppen nicht empfohlen.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Glukokortikoiden oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung.

Clarelux ist ferner kontraindiziert bei Verbrennungen, Rosazea, Akne vulgaris, rosazea-artiger (perioraler) Dermatitis, sowie perianalem und genitalem Pruritus.

Clarelux ist nicht für die Behandlung von primär bakteriell infizierten Hautläsionen, Mykosen oder Virusinfektionen indiziert.

Clarelux darf nicht im Gesicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Von einer topischen Langzeitbehandlung ist abzusehen, da diese Behandlung auch ohne Anwendung von Okklusivverbänden leicht zu einer Suppression der Nebennierenfunktion führen kann. Nach dem Verschwinden der Hautläsionen oder nach einer maximalen Behandlungsdauer von zwei Wochen soll die Behandlung auf eine intermittierende Applikation umgestellt oder die Anwendung eines schwächer wirksamen Glukokortikoids erwogen werden. Bei chronischer intermittierender Anwendung muss die Funktion der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse (HHN-Achse) in regelmässigen Abständen kontrolliert werden.

Es können sich Sekundärinfektionen entwickeln, die das Absetzen der topischen Glukokortikoidbehandlung und die Anwendung entsprechender antimikrobiell wirksamer Arzneimittel erforderlich machen.

Bei bekannten Leberfunktionsstörungen ist besondere Vorsicht geboten.

Die Anwendung von topischen Glukokortikoiden kann mit einem gewissen Risiko verbunden sein, da es zu Rebound-Rezidiven und Toleranzentwicklung kommen kann. Ferner besteht durch die Beeinträchtigung der Barrierefunktion der Haut ein Risiko für das Auftreten einer Psoriasis pustulosa generalisata (Typ Zumbusch) und lokaler oder systemischer Toxizität. Eine sorgfältige Überwachung des Patienten ist daher erforderlich.

Clarelux darf nicht mit Okklusivverbänden angewendet werden, es sei denn, die Behandlung erfolgt unter ärztlicher Überwachung.

Die Fachliteratur enthält einige Berichte über die Entwicklung von Katarakten (grauer Star) nach Langzeitanwendung von Glukokortikoiden. Obwohl systemische Glukokortikoide als bekannter Faktor nicht ausgeschlossen werden können, sollte bei der Verordnung dieses Arzneimittels die mögliche Beteiligung von Glukokortikoiden an der Entstehung von Katarakten berücksichtigt werden.

Clarelux enthält Propylenglykol sowie Cetyl- und Stearylalkohol, die örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können.

Über die Anwendung von Clarelux bei Kindern und Jugendlichen liegen bisher keine Erfahrungen vor. Die Anwendung bei diesen Patientengruppen wird daher nicht empfohlen.

Interaktionen

Es liegen keine Daten zu Interaktionen mit topisch appliziertem Clobetasolpropionat vor.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Verabreichung von Kortikosteroiden an trächtige Tiere kann zu Entwicklungsstörungen bei den Feten führen (vgl. dazu Präklinische Daten“. Es liegen keine adäquaten, gut kontrollierten Studien zur Anwendung von Clobetasolpropionat an Schwangeren vor. Epidemiologische Studien an Schwangeren nach Einnahme oraler Kortikosteroide haben im Hinblick auf einen Zusammenhang mit Gaumenspalten ein geringes oder kein Risiko ergeben.

Clarelux soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, ausser es ist unbedingt erforderlich.

Stillzeit

Die Anwendung von Clobetasolpropionat in der Stillzeit wurde nicht untersucht. Glukokortikoide treten in die Muttermilch über und deshalb darf Clarelux von stillenden Frauen nicht angewendet werden, ausser es ist unbedingt erforderlich.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Unerwünschte Wirkungen

Die in klinischen Studien am häufigsten beobachteten unerwünschten Wirkungen bei der Anwendung von Clobetasolpropionat Schaum zur Anwendung auf der Haut waren Reaktionen an der Applikationsstelle, einschliesslich Brennen (5 %) sowie andere nicht-spezifizierte Reaktionen (2 %).

Die im klinischen Entwicklungsprogramm mit Clobetasolpropionat Schaum zur Anwendung auf der Haut beobachteten unerwünschten Wirkungen sind im Folgenden nach Organklassen und Häufigkeiten aufgeführt. Dabei werden die Häufigkeiten folgendermassen definiert: sehr häufig (>10 %), häufig (1-10 %), gelegentlich (0,1 – 1 %), selten (0,01 – 0,1 %) und sehr selten (<0,01 %) einschliesslich gemeldeter Einzelfälle.

Störungen des Nervensystems

sehr selten: Parästhesien

Augen

sehr selten: Augenreizung

Gefässe

sehr selten: Venenerweiterung

Haut und Unterhautzellgewebe

sehr selten: nicht näher bezeichnete Dermatitis, Kontaktdermatitis, Verschlimmerung der Psoriasis, Hautreizung, Berührungsschmerzhaftigkeit sowie Spannen der Haut.

Allgemeine Störungen und Störungen am Applikationsort

häufig: Brennen an der Applikationsstelle, nicht näher bezeichnete Reaktion an der Applikationsstelle.

sehr selten: Erythem an der Applikationsstelle, Juckreiz an der Applikationsstelle, nicht näher bezeichnete Schmerzen.

Untersuchungen

sehr selten: Blut im Urin, Zunahme des mittleren Zellvolumens, Eiweiss im Urin, Harnstickstoff.

Weitere unter der Anwendung von Glukokortikoiden beobachtete unerwünschte Wirkungen sind:

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Wie bei anderen topischen Glukokortikoiden kann die längere Anwendung grösserer Mengen oder die Behandlung grossflächiger Bereiche zu einer Suppression der Nebennierenrindenfunktion führen.

Diese Wirkung ist bei einer maximalen wöchentlichen Dosis von 50 g vorübergehend. Nach Absetzen der Kurzzeittherapie wird eine rasche Rückkehr zu Normalwerten beobachtet.

In einer kontrollierten pharmakokinetischen Studie zeigten 3 von 13 Patienten, bei denen mindestens 20% der Körperoberfläche behandelt wurden, irgendwann im Verlauf der 14-tägigen Behandlung mit Clarelux eine reversible Nebennierensuppression.

Augen

Wirkungen auf die Augen wie ein Anstieg des Augeninnendrucks sowie ein erhöhtes Kataraktisiko sind bekannte unerwünschte Wirkungen von Glukokortikoiden.

Haut und Unterhautzellgewebe

Eine längere Intensivbehandlung mit einem stark wirksamen Glukokortikoid kann lokal atrophische Hautveränderungen, wie z.B. ein Dünnerwerden der Haut, Dehnungsstreifenbildung sowie eine Erweiterung der oberflächlichen Blutgefässe bewirken, besonders wenn Okklusivverbände verwendet werden oder in Hautfalten behandelt wird.

Die Behandlung einer Psoriasis mit Glukokortikoiden (oder das Absetzen dieser Behandlung) wurde in seltenen Fällen mit dem Ausbruch der

pustulösen Variante dieser Erkrankung in Verbindung gebracht (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen).

Während der Anwendung von topischen Glukokortikoiden wurden Pigmentveränderungen und verstärkte Behaarung beobachtet.

Wenn sich Anzeichen einer Überempfindlichkeit einstellen, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Es kann eine Verschlimmerung der Symptome eintreten.

Weitere unerwünschte Wirkungen in Verbindung mit der Anwendung von Glukokortikoiden sind rosazea-artige (periorale) Dermatitis, verzögerte Wundheilung und Rebound-Phänomen, das zu Glukokortikoidabhängigkeit führen kann.

Immunsystem

Es können Kontaktallergien gegen Clarelux oder einen der sonstigen Bestandteile auftreten.

Wird das Arzneimittel nicht vorschriftsmässig angewendet, können bakterielle, virale und parasitäre Infektionen sowie Infektionen durch Pilze maskiert und/oder verschlimmert werden. Es sind auch Fälle von Follikulitis bekannt geworden.

Überdosierung

Fälle von Überdosierung sind nicht bekannt. Chronische Überdosierung oder Missbrauch von Clarelux können jedoch systemische Wirkungen bzw. Symptome eines Hyperkortisolismus hervorrufen.

Treten Symptome auf, die auf eine Überfunktion der Nebennierenrinde hinweisen, müssen die topischen Glukokortikoide schrittweise abgesetzt werden. Wegen des Risikos einer akuten Nebennierensuppression darf dies nur unter ärztlicher Kontrolle geschehen.

Eigenschaften / Wirkungen

ATC Code: D07A D01

Wirkungsmechanismus und Pharmakodynamik

Clobetasolpropionat ist ein sehr stark wirksames topisches Glukokortikoid mit antiphlogistischen, antipruriginösen und antiallergischen Eigenschaften. Der genaue Mechanismus der antiphlogistischen Wirkung topischer Glukokortikoide bei der Behandlung glukokortikoidempfindlicher

Dermatosen ist noch ungeklärt. Man geht jedoch davon aus, dass Glukokortikoide ihre Wirkung durch Induktion von Phospholipase-A₂-Hemmproteinen entfalten, die kollektiv als Lipokortine bezeichnet werden. Es wird angenommen, dass diese Proteine die Biosynthese potenter Entzündungsmediatoren, wie der Prostaglandine und Leukotriene kontrollieren, indem sie die Freisetzung ihres gemeinsamen Vorläufers Arachidonsäure hemmen. Arachidonsäure wird unter dem Einfluss von Phospholipase A₂ aus Membranphospholipiden freigesetzt.

In einer klinischen Studie konnte für Clarelux eine vergleichbare Wirkung, in Bezug auf eine Bleichreaktion der Haut, wie bei anderen Clobetasolpropionat-Zubereitungen gezeigt werden.

Pharmakokinetik

Absorption und Distribution

Topische Glukokortikoide können von der intakten, gesunden Haut resorbiert werden. Das Ausmass der perkutanen Resorption dieser topischen Glukokortikoide ist von vielen Faktoren abhängig, u.a. von der galenischen Formulierung und von der Unversehrtheit der epidermalen Schutzschicht. Okklusion, Entzündungen und/oder andere Krankheitsprozesse der Haut können die Resorption über die Haut erhöhen.

Metabolismus und Elimination

Nach der Resorption über die Haut werden topische Glukokortikoide ähnlich wie systemisch angewendete Glukokortikoide metabolisiert. Die Metabolisierung erfolgt in erster Linie in der Leber, die Ausscheidung geschieht über die Nieren. Einige Glukokortikoide und ihre Metaboliten werden auch über die Galle ausgeschieden.

Präklinische Daten

Die parenterale Verabreichung von Glukokortikoiden inklusive Clobetasolpropionat führte in Tierversuchen zu Entwicklungsstörungen bei den Feten, einschliesslich Gaumenspalten und intrauterine Wachstumsverzögerungen. Tierstudien haben gezeigt, dass die intrauterine Exposition gegenüber Glukokortikoiden zur Entwicklung von Herz-Kreislauf- und Stoffwechselerkrankungen im Erwachsenenstadium führen kann. Bisher

gibt es jedoch keine Anhaltspunkte für das Auftreten vergleichbarer Wirkungen beim Menschen (siehe Schwangerschaft und Stillzeit).

Sonstige Hinweise

Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufrecht stehend nicht über 25°C und nicht im Kühlschrank lagern.

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Der Behälter enthält eine unter Druck stehende, entzündliche Flüssigkeit. Nicht in der Nähe von offenen Flammen, entflammbar oder Hitze erzeugenden Materialien oder eingeschalteten elektrischen Geräten aufbewahren.

Nicht Temperaturen über 50°C oder direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.

Behälter nicht perforieren oder verbrennen, selbst wenn er leer ist.

Hinweis zur Handhabung

Den Behälter senkrecht mit dem Kopf nach unten halten und eine kleine Menge Clarelux (etwa die Grösse einer Walnuss oder die Menge eines Teelöffels) direkt auf die Läsionen geben oder eine kleine Menge in die Verschlusskappe des Behälters, auf eine Untertasse oder eine andere kühle Unterlage geben. Es empfiehlt sich nicht, den Schaum direkt in die Hand zu applizieren, weil er bei Berührung mit der warmen Haut sofort zu schmelzen beginnt. Der Schaum wird leicht in den betroffenen Bereich einmassiert, bis der Schaum verschwunden und vollständig eingezogen ist. Die Applikation wird wiederholt, bis der gesamte Bereich behandelt ist. Das Haar wird in dem betroffenen Bereich zur Seite gestrichen, damit der Schaum auf jeden betroffenen Bereich aufgetragen werden kann. Dabei

soll darauf geachtet werden, dass der Schaum nicht mit Augen, Nase und Mund in Berührung kommt.

Nicht in der Nähe offener Flammen anwenden.

Zulassungsnummer

60'393 (Swissmedic)

Packungen

Aluminium-Druckbehälter zu 50 g und 100 g [B].

Zulassungsinhaberin

Pierre Fabre (Suisse) SA, Allschwil

Stand der Information

Juni 2010