

Histaxin-Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g enthält 20 mg Diphenhydraminhydrochlorid

Sonstige Bestandteile: 3mg Ethyl-4-hydroxybenzoat, 52,5mg Wollwachs (Lanolin)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Eine glatte homogene, fast weiße Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Therapie bei Allergien: allergischen Ödemen, Quaddeln, Juckreiz, Urtikaria.

Nach Insektenstichen, bei leichten Verbrennungen oder Sonnenbrand, bei Kontaktdermatitis oder Ekzemen, polymorphe Lichtdermatose („Sonnenallergie“).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Histaxin-Creme wird auf die betreffende Hautpartie je nach Bedarf ein- bis mehrmals täglich aufgetragen und leicht eingerieben.

Zur äußerlichen Anwendung.

Wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, muss die Erkrankung von einem Arzt neu beurteilt werden.

Klinische Daten bei topischer Anwendung sind limitiert, dahabreicht werden.

Je nach Größe der zu behandelnden Stelle wird eine kirsch- bis walnussgroße Menge Histaxin-Creme (entsprechend 1 bis 3 g) auf die betroffene Hautstelle aufgetragen.

Erwachsene: 4 – 6 mal täglich

Kinder >2 Jahren: 4 – 5 mal täglich.

Erwachsene und Kinder: Es wird empfohlen, eine Dosierung von 15 g Histaxin-Creme täglich (entspricht 300 mg Diphenhydraminhydrochlorid) nicht zu überschreiten.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- großflächige Hautveränderungen z.B.: bei Verbrennungen, bei Verbrühungen oder Varicellen
- Verbrennungen oder Verbrühungen, die zur Blasenbildung führen
- akute Entzündungen
- nässende, eiternde oder offene Haut
- Tierbisse
- im Bereich der Augen
- Neugeborene und Kinder bis 2 Jahre

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei engem Kammerwinkel und Engwinkelglaukom sollte eine strenge Indikationsstellung, vor allem in der Nähe der Augen, eingehalten werden.

Bei der Anwendung von Histaxin-Creme soll eine direkte Sonneneinstrahlung vermieden werden (Photosensibilisierung).

Histaxin-Creme enthält unter anderem p-Hydroxybenzoesäureethylester. Dieser Bestandteil kann allergische Reaktionen (möglicherweise verzögert) verursachen.

Histaxin-Creme enthält unter anderem Wollwachs (Lanolin). Dieser Bestandteil kann lokale Hautreaktionen verursachen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Bei großflächiger äußerer Anwendung können aber Wechselwirkungen nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Dies gilt insbesondere für die gleichzeitige Anwendung von Medikamenten, die Diphenhydramin enthalten oder MAO-Hemmern.

Histaxin-Creme darf nicht gleichzeitig mit anderen Medikamenten, die Diphenhydraminhydrochlorid enthalten, angewendet werden. Dies gilt sowohl für eine perorale, als auch für eine topische Anwendung.

Atropin und trizyklische Antidepressiva können die anticholinergen Eigenschaften von Diphenhydraminhydrochlorid verstärken, die gleichzeitige Anwendung von zentral dämpfenden Arzneimitteln wie Psychopharmaka, Schlafmitteln, opioidhaltigen Schmerzmitteln, blutdrucksenkenden Medikamenten und Alkohol kann zu einer nicht vorhersehbaren, gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen führen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Epidemiologische Daten über eine begrenzte Anzahl (599) von Schwangeren bei oraler Applikation, die Diphenhydramin im ersten Trimenon erhielten, weisen möglicherweise auf vermehrte Gaumenspaltenbildung hin. Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3). Daher sollte vorsichtshalber Histaxin Creme nicht im ersten Trimenon angewendet werden.

In der restlichen Schwangerschaft sollte eine großflächige Anwendung vermieden werden, insbesondere auf entzündeter und verletzter Haut.

Dimenhydrinat geht in geringer Menge in die Muttermilch über. Bisher sind keine langfristigen negativen Auswirkungen auf Säuglinge beschrieben. Falls ein gestillter Säugling Anzeichen erhöhter Unruhe zeigt, sollte entweder das Stillen oder die Behandlung mit Diphenhydramin beendet werden.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Dennoch wird davon ausgegangen, daß bei kleinflächiger Anwendung kein Einfluß auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen besteht.

4.8 Nebenwirkungen

Organsystem	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Selten (>1/10000, <1/1000)	Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut: Verschlechterung des Juckreizes Ausschläge Schwellungen

Beim kleinflächigen Auftragen der Creme ist nicht mit einer nennenswerten Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut in den Kreislauf zu rechnen.

Sehr selten (<1/10.000) wurden nach großflächiger Anwendung einer Creme mit dem gleichen Wirkstoff bei Kindern und Säuglingen Unruhe und Verwirrheitszustände, bei Erwachsenen Müdigkeit und Mundtrockenheit beobachtet. Nach dem Absetzen der Behandlung klingen diese Nebenwirkungen rasch und vollständig ab.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung nach der Anwendung von Histaxin-Creme berichtet.

Bei topischer Anwendung von Histaxin-Creme ist eine Überdosierung aufgrund der Resorptionsbarriere unwahrscheinlich, toxische Reaktionen treten erst bei Plasmakonzentrationen von >600 ng/ml Diphenhydramin auf.

Die Therapie einer Intoxikation infolge akzidenteller bzw. unsachgemäßer Anwendung erfolgt symptomatisch durch unterstützende Maßnahmen wie künstliche Beatmung und intravenöse Flüssigkeitsgaben. Bei Blutdruckabfall können Vasopressoren wie Noradrenalin oder Phenylephrin eingesetzt werden, jedoch darf kein Adrenalin gegeben werden, da es den Blutdruck paradoxerweise weiter senken kann. Krämpfe können mit Diazepam intravenös kontrolliert werden. Keine Stimulantien geben!

Als Gegenmittel einer Überdosierung mit Diphenhydraminhydrochlorid kann Physostigmin (0,02 – 0,06 mg/kg Körpergewicht intravenös) mehrfach gegeben werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatica; Antipruriginosa inkl. Antihistaminika, Anästhetika etc.

ATC-Code: D04AA32

Diphenhydraminhydrochlorid hemmt als Antagonist die Wirkung von Histamin an H₁-Rezeptoren. Damit ergibt sich ein antiallergischer sowie deutlich juckreizstillender und lokalanästhetischer Effekt. Ferner verringert Diphenhydraminhydrochlorid die Gefäßpermeabilität und somit die Bildung von allergischen Ödemen. Die juckreizstillende und schmerzlindernde Wirkung tritt bereits kurz nach dem Auftragen auf die Haut ein.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption

Nach dem Auftragen auf die Haut liegen wirksame Konzentrationen an Diphenhydramin direkt am Wirkort vor.

Die Menge des durch die Haut absorbierten Diphenhydramin verhält sich proportional zu der mit Histaxin-Creme bedeckten Hautfläche und zur Dauer des Hautkontaktes. Diphenhydramin wird über die Haut absorbiert, wobei ein langsamer Anstieg des Plasmaspiegels beobachtet und nur niedere, systemisch nicht wirksame Plasmakonzentrationen erreicht wurden. Aus der urethralen Schleimhaut wurde Diphenhydramin im Maximum von 1 – 2 Stunden resorbiert, wobei Plasmakonzentrationen von weniger als 4 ng/ml gemessen wurden. Die maximale Plasmakonzentration nach topischer Anwendung auf der Schleimhaut ist etwa 1/15 der Konzentration, die nach oraler Gabe von 50 mg der Wirksubstanz (Maximum bei 2 Stunden) feststellbar waren. Systemisch wirksame Plasmakonzentrationen von >25 ng/ml (Antihistaminwirkung), >30 – 40 (Schlafwirkung) werden bei fachgerechter Anwendung normalerweise nicht erreicht.

Verteilung

Diphenhydramin wird zu 70 – 85% an Plasmaproteine gebunden.

Nach intravenöser Applikation beträgt das Verteilungsvolumen 4,54 L/kg, Diphenhydramin wird in den Lungen angereichert.

Biotransformation, Elimination

Weniger als 1% Diphenhydraminhydrochlorid wird unverändert mit dem Urin ausgeschieden, 50% werden in der Leber metabolisiert, 4 inaktive Metaboliten wurden im Urin nachgewiesen. Die Ausscheidung der Metaboliten im Urin lag bei 64% nach einer einmaligen oralen Gabe von 100 mg, und 49% nach wiederholter oraler Gabe von 50 mg innerhalb von 96 Stunden. Die Eliminationshalbwertszeiten betragen für Diphenhydramin 4 – 8 Stunden (bei alten Menschen bis zu 13,5) und für die Metaboliten 8,6-10,4 Stunden.

Die Gesamtkörper-Clearance nimmt mit zunehmendem Alter ab, nach einer oralen Einzeldosis (1,25 mg/kg) betrug die Clearance bei Kindern 49 ml/min/kg, bei 31 jährigen Personen 23, und bei alten Menschen (Durchschnittsalter: 69 Jahre) 12 ml/min/kg.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mutagenes und tumor erzeugendes Potential:

Diphenhydraminhydrochlorid wurde in vitro auf mutagenes Potential untersucht. Die Test ergaben keine relevanten mutagene Effekte. Langzeituntersuchungen mit Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf tumor erzeugendes Potential.

Reproduktionstoxizität

Embryotoxische Effekte wurden bei Kaninchen und Mäusen in Dosierungen von mehr als 15 – 50 mg/kg/Tag beobachtet. 3 – 19 mg/kg Diphenhydramin während der Organogenese zeigten bei Ratten und Kaninchen keine teratogenen Effekte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Höherkettige Partialglyceride, Emulgade F, Decyloleat, 70%ige Sorbitlösung, Sorbitol, Wollwachs (Lanolin), Ethyl-4-hydroxybenzoat, Carboxymethylcellulose-Natrium, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die

Aufbewahrung

Bei 15° C bis 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben aus Aluminium mit 20 g, 30 g und 100 g Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung: Meda Pharma, Wien.

8. Zulassungsnummer: 7.207

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 2. Juni 1953 / 23. November 2005.

10. Stand der Information: Mai 2010.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig.

PKZ: 30 G * (EKO: N) [4.85]