



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sensicutan

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Die Wirkstoffe sind:

(-)-alpha-Bisabolol, Heparin-Natrium

100 g Creme enthalten:

(-)-alpha-Bisabolol 0,30 g, Heparin-Natrium (aus Schweinedarmmukosa) 20 000 I.E.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Sorbinsäure, Cetyl- und Stearylalkohol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von entzündlichen, nicht-infektiösen, stark juckenden und allergischen Hauterkrankungen z. B. akuten und chronischen Ekzemen, atopischer Dermatitis (Neurodermitis).

Sensicutan wird angewendet bei Kindern ab 3 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Sensicutan 2–3mal täglich auf die erkrankten Hautpartien auftragen.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern ist eine großflächige Langzeitanwendung zu vermeiden.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bei Blutungsneigung und bei Thrombozytopenien sollte die Anwendung von Heparin-Präparaten unterbleiben.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sensicutan soll nur bei intakter Haut, nicht bei offenen Verletzungen sowie nicht auf Schleimhäuten angewendet werden. Bei Auftreten einer allergischen Reaktion ist die Anwendung sofort abzubrechen. Die Anwendung von zusätzlichen Heparin-Präparaten soll nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbinsäure, Cetyl- und Stearylalkohol. Sorbinsäure, Cetyl- und Stearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Sensicutan in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

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 ($\geq 1/10$)
Häufig ($\geq 1/100, < 1/10$)
Gelegentlich ($\geq 1/1.000 < 1/100$)
Selten ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
Sehr selten ($< 1/10.000$),
nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: allergische bzw. pseudoallergische Reaktionen – Vasculitis allergica. In solchen Fällen soll die Behandlung abgebrochen werden. Diese Überempfindlichkeitsreaktionen verschwinden aber in der Regel nach Absetzen des Arzneimittels.

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
Fax: (0228) 207 5207
Website: <http://www.bfarm.de/>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Andere Dermatika, Kombinationen, andere Antipruriginosa
ATC-Code: D11AX50, D04AX

Für beide Wirkstoffe von Sensicutan, alpha-Bisabolol und Heparin-Natrium, wurde ein entzündungshemmender Effekt nachgewiesen. Es kommt in Folge zum Nachlassen der Hautrötungen und des Brennens.

Biochemisch verantwortlich für die antiphlogistische Wirksamkeit von Heparin ist die Hemmung lysosomaler Enzymsysteme wie



Proteasen und Glycanohydrolasen. Der bei Ekzemen häufig auftretende Juckreiz wird durch Heparin unterdrückt. Diese natürliche Substanz bindet die bei einem Ekzem vermehrt freigesetzten Histamin und Serotonin, welche die Hauptursachen für den Juckreiz sind. Das durch das Ekzem geschädigte Hautepithel wird über eine Stoffwechselaktivierung durch die Kombination von Heparin und Bisabolol aufgebaut.

Die entzündungshemmende und juckreizlindernde Wirksamkeit von Sensicutan wurde in einer vierarmigen, ICH-GCP-konformen klinischen Doppelblindstudie belegt. Die Kombination aus alpha-Bisabolol und Heparin-Natrium zeigte sich in der Wirksamkeit gegenüber den Referenzen (wirkstofffreie Cremebasis, Cremebasis mit alpha-Bisabolol, Cremebasis mit Heparin-Natrium) in der geprüften Indikation Dermatitis atopica als hochsignifikant überlegen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bisabolol wird durch die Haut rasch resorbiert. Die Penetration von Heparin durch die gesunde Haut erfolgt dosisabhängig. Nach der Anwendung auf der Haut werden keine systemisch-therapeutisch wirksamen Konzentrationen erreicht. Heparin wird unverändert bzw. als Spaltprodukt über die Niere eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Heparin passiert nicht die Plazentaschranke und geht nicht in die Muttermilch über. Zur Mutagenität, Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität nach topischer Anwendung liegen keine Erkenntnisse vor. Tierexperimente mit Bisabolol zeigten keinen Einfluss auf die pränatale Entwicklung. Unverträglichkeitsreaktionen traten im toxischen Dosierungsbereich auf. Ein teratogener Effekt wurde im

getesteten Dosierungsbereich nicht beobachtet.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mandelöl, Mittelkettige Triglyceride, Tetradecan-1-ol, Citronensäure, Polypeptide aus Kollagen, all-rac-alpha-Tocopherolacetat, Dexpanthenol, gereinigtes Wasser, Gemisch aus Tetradecan-1-ol, Cetylalkohol (Ph. Eur.), Stearylalkohol (Ph. Eur.), Macrogolmyristylether (4 EO-Einheiten), Macrogolcetylstearylether (Ph. Eur.) (15 EO-Einheiten) und Macrogolcetylstearylether (Ph. Eur.) (25 EO-Einheiten); Konservierungsmittel: Sorbinsäure, Salicylsäure.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch:
6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-Tuben mit Aluminium-Membran und Schraubverschluss
Packung zu 30 g und 80 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Zum ersten Öffnen den Dorn durch die Tubenschutzmembran drücken.

7. Inhaber der Zulassung

Harras Pharma Curarina
Arzneimittel GmbH
Am Harras 15,
D-81373 München

Deutschland.
Tel.-Nr.: (089) 747367-0
Fax-Nr.: (089) 747367-19
e-Mail: mail@harraspharma.de

8. Zulassungsnummer

6154022.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

09.01.2015

10. Stand der Informationen

Juli 2018

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig