

Samenvatting van Productkenmerken

Ditranol crème 3% 30 gram Ditranol crème 3% 100 gram

Versie 1

HPK-nummer: 02611988
02611988

ZI-nummer: 16282752
16750209

1. Naam van het geneesmiddel

Ditranol crème 3%, 30 gram
Ditranol crème 3%, 100 gram

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per gram crème 30 mg ditranol.
Hulpstoffen met bekend effect: salicylzuur.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Crème.
Homogene, lichtgele tot gele crème.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Ditranol is geïndiceerd bij matige tot ernstige vormen van plaque psoriasis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Korte contacttherapie

Ditranol crème kan toegepast worden als korte contacttherapie waarbij de concentratie van de crème en de contacttijd met de huid afhankelijk zijn van de reactie van de patiënt.

Ditranol wordt geleidelijk opgebouwd qua contacttijd en concentratie, veelal volgens een driedagenschema, waarbij steeds na 3 dagen wordt beslist over de volgende stap afhankelijk van de reactie van de huid.

Over het algemeen wordt hiervoor het volgende schema van de Nederlandse vereniging van Dermatologie aangehouden:

Aanvankelijk eenmaal per dag ditranol crème 0,05% (0,5 mg/g) gedurende 15 minuten. Na 3 dagen de contacttijd verlengen tot 30 minuten en na weer 3 dagen tot 45 minuten. Vervolgens na 3 dagen deze cyclus herhalen met ditranol crème 0,1% (1 mg/g). Zo dient verder gegaan te worden met om de 9 dagen een hogere concentratie: 0,2% (2 mg/g), 0,3% (3 mg/g), 0,4% (4 mg/g), 0,6% (6 mg/g), 0,8% (8 mg/g), 1% (10 mg/g), 2% (20 mg/g), 3% (30 mg/g).

Cyclus	Concentratie crème	Contacttijd dag 1-3	Contacttijd dag 4-6	Contacttijd dag 7-9
1	0,05% (0,5 mg/g)	15 minuten	30 minuten	45 minuten
2	0,1% (1 mg/g)	15 minuten	30 minuten	45 minuten
3	0,2% (2 mg/g)	15 minuten	30 minuten	45 minuten
4	0,3% (3 mg/g)	15 minuten	30 minuten	45 minuten
5	0,4% (4 mg/g)	15 minuten	30 minuten	45 minuten
6	0,6% (6 mg/g)	15 minuten	30 minuten	45 minuten
7	0,8% (8 mg/g)	15 minuten	30 minuten	45 minuten
8	1% (10 mg/g)	15 minuten	30 minuten	45 minuten
9	2% (20 mg/g)	15 minuten	30 minuten	45 minuten
10	3% (30 mg/g)	15 minuten	30 minuten	45 minuten

Dit schema is een algemeen schema. Er kan van dit schema afgeweken worden waarbij in ieder geval ook sprake is van een oplopende concentratie en contacttijd.

Na het verstrijken van de contacttijd moet ditranol van de huid verwijderd worden en de huid gewassen worden met water en een zure zeep.

Bij roodheid van de huid niet stijgen in contacttijd of concentratie.

Bij irritatie van de huid (tijdelijk) staken. Bij hervatten na 1-2 dagen gestaakt te zijn de therapie hervatten één stap terug in het schema zetten; bij hervatten na 3-4 dagen gestaakt te zijn 2 stappen terug zetten in het schema; bij hervatten na 5-6 dagen gestaakt te zijn 3 stappen terug zetten in het schema.

De concentratie en contacttijd zijn optimaal als een lichte prikkeling of warmtegevoel optreedt.

De behandeling duurt meestal 8-12 weken.

24-uursterapie

Ditranol therapie kan ook worden toegepast via een 24-uursterapie, waarbij ditranol crème 1% eenmaal per dag aangebracht wordt en 24 uur op de huid moet blijven. Afhankelijk van de huidirritatie wordt de concentratie elke 3-4 dagen verhoogd volgens het volgende schema: 0,2% (2 mg/g), 0,3% (3 mg/g), 0,4% (4 mg/g), 0,6% (6 mg/g), 0,8% (8 mg/g), 1% (10 mg/g), 2% (20 mg/g), 3% (30 mg/g).

Bij ernstige huidirritatie de concentratie zo nodig verlagen.

De behandeling duurt 4-6 weken; na 2-3 weken wordt reeds verbetering verwacht.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

Het gebruik van ditranol crème is gecontra-indiceerd bij erythrodermatische of pustuleuze psoriasis, en gebruik op ontstoken of beschadigde huid.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Toepassing op tere huidgedeelten, zoals in het gezicht, op genitaliën of in lichaamsplooiën, wordt ontraden vanwege de irriterende eigenschappen van ditranol.

Contact met ogen en slijmvliezen dient te worden vermeden.

Ditranol dient hoofdzakelijk te worden gebruikt tijdens ziekenhuisopname of als dagbehandeling.

Thuisbehandeling met ditranol is niet eenvoudig vanwege de bijwerkingen (huidirritatie, verkleuring van huid en textiel) en wijze van uitvoering.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er zijn geen interacties bekend

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn weinig gegevens bekend over de effecten van ditranol tijdens de zwangerschap. De cutane absorptie is echter laag. De absorptie neemt waarschijnlijk wel toe bij langdurig gebruik, op grote oppervlakken en op de beschadigde huid.

Borstvoeding

Ditranol kan waarschijnlijk veilig worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode. Het is niet bekend of ditranol overgaat in de moedermelk maar een effect bij de zuigeling is niet waarschijnlijk, omdat het nauwelijks door het lichaam wordt opgenomen.

De toevoeging van salicylzuur levert waarschijnlijk ook geen verhoogd risico voor de zuigeling. Salicylzuur gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk maar de concentratie in de ditranol crème is laag waardoor de systemische blootstelling ook laag zal zijn.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er wordt geen effect verwacht op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen zijn erytheem, branderigheid en irritatie. Soms zijn blaren en necrose waargenomen, meestal bij toepassing van te hoge concentraties. Allergische contactdermatitis voor ditranol treedt zelden op.

Ditranol veroorzaakt een tijdelijke paarsbruine verkleuring van huid, haren en nagels. Tevens geeft het niet uitwasbare paarsbruine vlekken in kleding en linnengoed.

Bij per ongeluk contact met de ogen kan ditranol sterke irritatie, conjunctivitis en iritis veroorzaken.

Bij de 24-uursterapie is het risico op bijwerkingen hoger dan bij de korte contacttherapie. De 24-uursterapie wordt daarom vrijwel uitsluitend toegepast bij opgenomen patiënten.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Er wordt bij cutaan gebruik geen overdosering van ditranol verwacht omdat de cutane absorptie laag is.

Mogelijk kan er een salicylaatintoxicatie optreden bij langdurig gebruik op grote huidoppervlakken of bij gebruik op de beschadigde huid. Echter, toxische effecten worden pas verwacht vanaf een plasmaconcentratie >400 – 500 mg/L. Toxische verschijnselen zijn onder andere: branderige mond, keel, maag, tachypneu, lethargie, misselijkheid, braken, tinnitus, duizeligheid, hyperpyrexie, zweten, coördinatiestoornissen, rusteloosheid, ecchymoses, desorientatie, acuut nierfalen, oligurie, uremie, cyanose, longoedeem, hypoglykemie, convulsies en coma.

Behandeling

Behandeling is symptomatisch en afhankelijk van het klinisch beeld en de serumconcentratie.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ditranol onderdrukt de celproliferatie. Het remt neutrofielen en monocytten, blokkeert de migratie van neutrofielen en verlaagt de proliferatie van lymfocytten. Verder heeft het een sterk antiproliferatief effect op keratinocyten.

Salicylzuur is toegevoegd aan het preparaat ter versterking van de werking van ditranol. Salicylzuur heeft daarbij een keratoplastische werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De systemische absorptie van ditranol is laag.

Salicylzuur wordt na cutane toediening voor 9-25% geabsorbeerd. De absorptie vindt echter plaats over een langere periode (C_{max} 6-12 uur) waardoor er bij de korte contacttherapie mogelijk minder wordt geabsorbeerd.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ascorbinezuur, Salicylzuur, Cetostearylalcohol emulgerend B, Decyloleaat, Sorbitol, Water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

6 maanden in de koelkast. Buiten de koelkast 2 maanden houbaar.

Na openen 2 maanden houbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

In de koelkast bewaren (2 - 8°C). De crème moet tegen bescherming van lucht en licht bewaard worden in de oorspronkelijk ondoorschijnende aluminium tube.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ditranol crème 3%, 30 gram:

Aluminium gecoate FNA tube van 30 g. Iedere tube bevat tenminste 30 gram crème.

Ditranol crème 3%, 100 gram:

Aluminium gecoate FNA tube van 100 g. Iedere tube bevat tenminste 100 gram crème.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Ditranol geeft blijvende vlekken op textiel. Vermijdt contact met kleding of ander textiel.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

www.aplusapotheek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

22-11-2019

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.