

Produktinformation

Zusammenfassung der Merkmale des Creamethicums

CREASTRIAN

Centella asiatica-Extrakt-Creme gegen Schwangerschaftsstreifen – Striae

1. **Bezeichnung des Creamethicums**

CreaStrian Creme mit 0,25 % Centella asiatica-Extrakt

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Ein Gramm Creme enthält 2,5 Milligramm Centella asiatica-Extrakt, zusammen mit Bindegewebs-Bestandteilen in O/W-Emulsion

Stoffliche Zusammensetzung siehe unter Punkt 6.1

3. **Darreichungsform**

Creme

4. **Klinische Angaben**

4.1. **Anwendungsgebiet**

CREASTRIAN ist angezeigt bei Jugendlichen und Erwachsenen zur Vorbeugung von Schwangerschaftsstreifen, insbesondere bei Schwangeren, speziell bei anamnestisch angegebenen Schwangerschaftsstreifen in der Pubertät.

4.2. **Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

CreaStrian sollte von Ärzten empfohlen werden, die Erfahrung in der Pflege von zu Schwangerschaftsstreifen neigender Haut haben.

Im Rahmen einer Schwangerschaft unterstützen klinische Studiendaten eine Anwendung von **CREASTRIAN** über den Zeitraum der gesamten Schwangerschaft, ab Beginn der 13. Schwangerschaftswoche.

Grundsätzlich kann die Anwendung von CreaStrian solange empfohlen werden, wie die Neigung der Haut gegeben ist, Schwangerschaftsstreifen auszuprägen.

CREASTRIAN wird in einer dünnen Schicht einmal täglich auf die üblicherweise von Schwangerschaftsstreifen betroffenen Hautstellen aufgetragen und dann sanft und vollständig verrieben. Die behandelten Hautregionen – insbesondere in der Regel Bauch, Brüste, Schenkel und Hüften – werden über die vom Arzt als notwendig erachtete Zeit in der genannten Weise mit dem Präparat versehen, im Rahmen einer Schwangerschaft im Regelfall für sechs Monate. Insbesondere auch bei dem

Ausbleiben des Auftretens von Schwangerschaftsstreifen sollte die Anwendung – bei entsprechender Verträglichkeit – im Rahmen einer Schwangerschaft nicht vor deren Ende eingestellt werden.

Wie allgemein üblich, sollte bei der Pflege der Haut mit Neigung zu Schwangerschaftsstreifen eine Abdeckung der Haut durch Okklusion (mittels Folie) im Rahmen der Anwendung der Creme nicht erfolgen.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Centella asiatica-Extrakt oder einen sonstigen Bestandteil. Bezüglich der stofflichen Zusammensetzung siehe unter 6.1.

4.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

CREASTRIAN sollte nicht auf Bereiche aufgetragen werden, die Anzeichen einer andersartigen Veränderung als Schwangerschaftsstreifen aufweisen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln zur äußeren Anwendung an der Haut und sonstige Wechselwirkungen

Mögliche Wechselwirkungen zwischen CreaStrian und anderen Mitteln zur äußeren Anwendung an der Haut wurden nicht systematisch untersucht. Aus grundsätzlichen Erwägungen heraus sollte das Präparat aber bei der Notwendigkeit der arzneilichen Behandlung des in Rede stehenden Hautareals nicht zusätzlich angewendet werden. Ebenfalls aus prinzipiellen Erwägungen heraus ist auf die Anwendung von CreaStrian im Zusammenhang mit ausgedehnten Bestrahlungen der Haut durch ultraviolettes Licht wie etwa in Solarien oder im Rahmen der dermatologischen Lichtanwendung zu verzichten.

4.6. Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von **CREASTRIAN** in der Stillperiode vor. Von daher wird von einer Anwendung in der Stillzeit abgeraten. Entsprechendes gilt für die Frühschwangerschaft: In den ersten 12 Wochen der Schwangerschaft ist das Präparat nicht anzuwenden.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen von **CREASTRIAN** auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

4.8. Nebenwirkungen

In einer kontrollierten Blindstudie wurden 50 Personen mit Centella asiatica-Extrakt-Creme einmal täglich über sechs Monate behandelt. Eine Nachkontrolle war bei 41 dieser Personen möglich. Unerwünschte Wirkungen wurden nicht dokumentiert.

4.9. Überdosierung

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Überdosierung von **CREASTRIAN** vor. Es wurden keine Fälle versehentlicher Einnahme berichtet.

5. Kosmetologische Eigenschaften

5.1. Kosmetikodynamische Eigenschaften

Nicht-klinische Kosmetologie

Centella asiatica-Extrakt wird aus einer Pflanze gewonnen, deren Zubereitungen seit langer Zeit bei unterschiedlichen Hautproblemen eingesetzt werden. Ein wichtiger Inhaltsstoff ist das Asiaticosid, ein Triterpen, dem schon lange günstige Wirkungen im

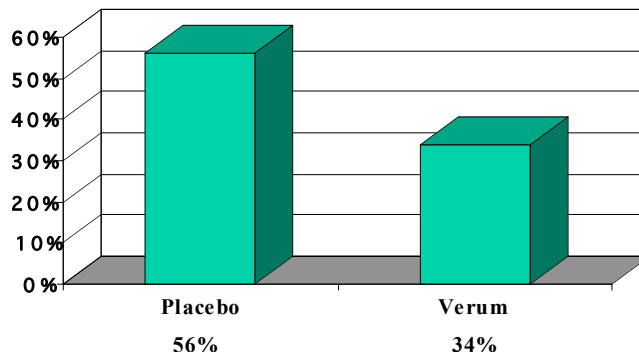
Zusammenhang mit der Wundheilung zugeschrieben werden. Bis heute ist nicht bekannt, welcher der biologischen Wirkungen bei der Verhütung von Schwangerschaftsstreifen besondere Bedeutung zukommt. Der günstige Einfluß auf die Bindegewebsfaserbildung in der Mittelhaut durch Stimulierung ortsständiger Zellen (Fibroblasten) kommt ebenso in Betracht wie die Verhütung von unerwünschten Glukokortikoidsteroid-Wirkungen, dies könnte auf die strukturelle Ähnlichkeit zurückzuführen sein.

Klinische Daten

Die Wirksamkeit von 0,25prozentiger Centella asiatica-Extrakt-Creme ist durch eine kontrollierte Doppelblindstudie belegt. 100 schwangere Frauen wurden in die Studie einbezogen, jeweils 50 der Verum- beziehungsweise der Placebo-Gruppe zugeordnet. Bei 41 beziehungsweise 39 war eine Auswertung möglich. Die Bewertung des Hautzustandes erfolgte quantitativ mittels eines SCORE-Systems von 0 bis 3, wobei 0 für keine Schwangerschaftsstreifen und 3 für viele dicke Streifen stand. Die Untersuchungen erfolgten vor Anwendung des Präparates, dreimal unter Anwendung sowie einmal danach. Das Präparat wurde einmal täglich auf möglicherweise von Schwangerschaftsstreifen betroffene Partien aufgetragen: Bauch, Brüste, Schenkel und Hüften. Die Anwendung erfolgte zu Beginn der 13. Schwangerschaftswoche bis zum Ende der Schwangerschaft.

In der Placebo-Gruppe entwickelten sich Schwangerschaftsstreifen häufiger als in der Verum-Gruppe (Abbildung 1).

Abbildung 1: Häufigkeit des Auftretens von Schwangerschaftsstreifen in der mit 0,25% Centella asiatica-Extrakt-Creme behandelten Gruppe sowie in der Kontrollgruppe



Bei Anwendung der Wirkstoff-haltigen Creme entwickelten Personen deutlich seltener Schwangerschaftsstreifen, welche bereits in der Pubertät Striae ausgeprägt hatten ($p=0,00014$).

5.2. Kosmetikokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zum Eindringen des Wirkstoffes in die menschliche Haut liegen für das vorliegende Präparat nicht vor. Die nachgewiesene Wirksamkeit läßt allerdings den Schluß auf eine adäquate Bioverfügbarkeit schließen.

5.3. Klinische Daten zur Sicherheit

Die vorliegende Centella asiatica-Extrakt-haltige Creme ist seit vielen Jahren in Spanien in der hier beschriebenen Weise von Schwangeren angewendet worden. Ein Hinweis auf bedenkliche unerwünschte Wirkungen hat sich nicht ergeben.

6. Dermopharmazeutische Angaben

6.1. Bestandteile

INCI-Deklaration:

Aqua, Triticum vulgare, sorbitol, cetearyl alcohol, sodium cetearyl sulfate, Centella asiatica, caprylic/capric glycerides, lanolin, collagen amino acids, elastin amino acids, phenoxyethanol, methylparaben, butylparaben, ethylparaben, propylparaben, madecassicoside, B.H.T., ascorbyl palmitate, glyceryl stearate, glyceryl oleate, citric acid, perfume.

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

2,5 Jahre. Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 12 Wochen.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25° Celsius. Nicht einfrieren.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

High Density Polyethylen-Tube mit Deckel aus Medium Density Polyethylen.
Packungsgrößen: Tuben mit 250 ml.

6.6. Hinweise für die Handhabung

CREASTRIAN soll nicht zusammen mit anderen äußerlichen Mitteln auf die Haut aufgetragen werden. Dies gilt grundsätzlich für Arzneimittel.
Sollen weitere kosmetische Mittel zur äußerlichen Anwendung Verwendung finden, so ist ein Abstand von wenigstens zwei Stunden vorzusehen.

7. Dermopharmazeutischer Unternehmer

CreaDerm GmbH
Hildesheimer Straße 53
30169 Hannover

8. Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

CREASTRIAN ist ein Kosmetikum, das vom Apotheker in der Regel auf Empfehlung des Arztes abgegeben wird.

Literatur:

1. Larsson PA, Liden S: Prevalence of skin disease among adolescents 12-16 years of age. Acta Derm. Venereol. (1980) 60:415-423
2. Mallol J, Belda MA, Costa D, Noval A, Sola M: Prophylaxis of Striae gravidarum with a topical formulation. A double blind trial. Int. J. Cosmet. Sci. (1991) 13: 51-57
3. Tenni R, Zanaboni G, De Agostini MP, Rossi A, Bendotti C, Cetta G: Effect of the triterpenoid fraction of *Centella asiatica* on macromolecules of the connective matrix in human skin fibroblast cultures. Ital. J. Biochem. (1988) 37:69-77