

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Duocort 1 mg / 10 mg/g emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Hydrokortisoni-17-butyraatti 1 mg/g; klooriheksidiinidiglukonaattiliuos vastaten klooriheksidiinidiglukonaattia 10 mg/g.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Valkoinen pehmeä homogeeninen emulsiovoide.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Paikalliskortikosteroideille reagoivat ihosairaudet (mm. ekseemat ja dermatiitit), joihin liittyy bakteeri- tai hiivainfektio.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Ohuelti ihottuma-alueelle 1–3 kertaa vuorokaudessa. Duocort-emulsiovoidetta käytetään vain infektion rauhoittumiseen vaadittava aika, yleensä korkeintaan 2 viikkoa, minkä jälkeen hoitoa jatketaan perusvoiteella tai tarvittaessa pelkkää glukokortikosteroidia sisältävällä voiteella.

Pediatriset potilaat

Kuten aikuiset. Pitkäaikaista hoitoa tulee välttää (ks. myös kohta 4.4). Pikkulapsilla yli 7 päivää kestävä hoito ei suositella.

4.3 Vasta-aiheet

- Ihon virusinfektiot
- Ihotuberkuloosi
- Lueksen ihomuutokset
- Ihohaavaumat kuten sääri- ja makuuhaavat
- Rosacea
- Perioraalinen dermatiitti
- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kortikosteroidien käyttöä herkillä ihoalueilla, kuten sukupuolielimet ja silmänympärykset, on vältettävä. Duocort-emulsiovoidetta ei pidä käyttää silmien sidekalvoille eikä korvakäytäviin. Klooriheksidiinin joutuminen silmään tai välikorvaan voi aiheuttaa paikallisen kudonvaurion. Glukokortikosteroidien käyttö silmän alueella (mukaan lukien silmäluomet) voi nostaa silmänpainetta ja altistaa harmaakaihille. Valmistetta ei saa joutua silmiin glaukoomavaaran vuoksi.

Näköhäiriö

Systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtyminen kaltaisia oireita tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmä lääkäriille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Paikalliskortikosteroidien anti-inflammatorinen vaikutus voi mahdollisesti heikkentyä takyfylaksian vuoksi 2–4 viikon yhtäjaksoisessa käytössä. Hoito on syytä lopettaa ihottuman rauhoittuessa (ks. kohta 4.2).

Lapsia hoidettaessa olisi valittava tehokkuudeltaan vähiten potentti kortikosteroidi, jolla sairaus on hallittavissa.

Yli kaksi viikkoa kestävä hoidon aikana systeemisten vaikutusten riski kasvaa erityisesti lapsilla. Pitkäaikaista jatkuvaa paikallishoitoa pitäisi mahdollisuuksien mukaan välttää.

Systeemisten haittavaikutusten ehkäisemiseksi on mahdollisuuksien mukaan syytä välttää peitesidoksen käyttöä ja valmisteen laaja-alaista käyttöä etenkin lapsilla, koska heillä voi lisämunuaisen kuorikerroksen supressiota tapahtua jopa ilman okklusiosidoksen käyttöäkin. Pikkulapsilla vaippa voi toimia okklusiosidoksena ja lisätä imeytymistä. Käyttö alle 1-vuotiaalle ei ole suositeltavaa.

Glukokortikosteroidit voivat peittää, aktivoida tai pahentaa ihoinfektiota. Ihon infektioiden yhteydessä on varmistettava kattavasta antimikrobisesta hoidosta. Infektion leviäminen vaatii paikalliskortikosteroidihoidon lopettamista. Klooriheksidiinille resistenttien mikrobien aiheuttama ihoinfektio voi voimistua, vaikka sen oireet peittyvät.

Acne vulgariksen hoidossa tulehdusreaktio voidaan saada rauhoittumaan kortikosteroidivoiteilla, mutta hoidon päätyttyä ihomuutokset palaavat entistä voimakkaampina (rebound-ilmiö).

Jos hoitoalueella esiintyy ihon ärsyntyä tai muita kosketusallergiaan sopivia oireita, voiteen käyttö on syytä lopettaa ja ottaa yhteys hoitavaan lääkäriin ohjeiden saamiseksi.

Klooriheksidiini voi aiheuttaa yliherkkyysoireita, mukaan lukien allergiset reaktiot ja anafylaktinen sokki. Duocortia ei pidä käyttää, jos potilas on mahdollisesti saanut aiemmin allergisen reaktion klooriheksidiiniä sisältävästä valmisteesta (ks. kohdat 4.3 ja 4.8). Duocortin käyttö on lopetettava ja potilaan on välittömästi hakeuduttava lääkärin hoitoon, jos ilmenee esim. nielun/suuontelon turvotusta tai hengitysvaikeuksia.

Valmisteen sisältämä emulgoituva setostearyylialkoholi (tyyppi A) (60 mg/g), makrogolisetostearyylieetteri (25 mg/g) ja setyylialkoholi (20 mg/g) saattavat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Hydrokortisoni-17-butyraatilla tai klooriheksidiinillä ei tiedetä olevan haitallisia yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Eläinkokeissa on osoitettu, että kortikosteroidien käyttö voi aiheuttaa sikiövaurioita. Tämän löydöksen merkitystä ihmisillä ei ole todistettu. Duocort-emulsiovoidetta ei pidä käyttää laajoilla ihoalueilla, suuria määriä, eikä pitkiä aikoja raskauden aikana.

Imetys

Duocort-emulsiovoiteen sisältämä hydrokortisoni-17-butyraatti erittyy ihmisen rintamaitoon, mutta lapseen kohdistuvat haittavaikutukset ovat terapeuttisilla annoksilla epätodennäköisiä ja voimakkuudeltaan lieviä. Duocort-emulsiovoiteen laaja-alaista ja pitkäaikaista käyttöä imetyksen aikana ei suositella. Lyhytaikainen ja suppea-alainen käyttö ei aiheuta vaaraa lapselle.

Jos Duocort-emulsiovoidetta käytetään imetyksen aikana, sitä ei saa levittää rintojen iholle, jotta vältetään imeväisen tahaton altistuminen lääkeaineelle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Duocort-emulsiovoiteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Lyhytaikaisessa hoidossa keskivahvat paikallisglukokortikosteroidit ovat lähes haittavaikutuksettomia. Sekä hydrokortisoni-17-butyraatti että klooriheksidiini voivat harvoin aiheuttaa yliherkkyysoireita. Väärinkäyttö voi johtaa haittavaikutusten esiintyvyyden lisääntymiseen (ks. kohta 4.4).

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)

Hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

	Melko harvinainen	Harvinainen	Tuntematon
Immuunijärjestelmä			Anafylaktinen sokki (ks. kohdat 4.3 ja 4.4)
Infektiot			Ihottuman paheneminen (ks. myös kohta 4.4)
Umpieritys		Lisämunuaisten toiminnan heikkeneminen	Cushingin oireyhtymä
Silmät			Kohonnut silmänpaine, glaukooma, harmaakaihi, näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)
Iho ja ihonalainen kudokset	Epidermiksen ja dermiksen atrofia (ilmenee ihon ohentumisena ja haurastumisena)*, striat (arpjuovat), telangiektasiat (ihoverisuonten laajentuminen), verenpurkaumat	Kosketusallergia/ yliherkkyysoireet (mukaan lukien valoyliherkkyysoireet)	Akne, pigmenttihäiriöt, ihokarvojen liikakasvu, perioraalidermatiitti, rosacea, steroidiriippuvuus, hidastunut haavan paraneminen

*) Pitkäaikaisessa käytössä voi ilmetä glukokortikosteroidien tyyppihaittavaikutuksia: ihon ohenemista ja haurastumista erityisesti herkällä ihoalueilla (esim. silmänympärykset, kasvot, kainalot, taipeet).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista

seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Duocort-emulsiovoiteen akuutti yliannostus on epätodennäköinen. Laajojen ihoalueitten pitkäaikainen kortikosteroidihoito voi johtaa yllä esitettyihin haittoihin (ks. kohta 4.8).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Keskivahvojen kortikosteroidien ja antiseptien yhdistelmävalmisteet, ATC-koodi: D07BB04.

Hydrokortisoni-17-butyraatti on halogenoimaton keskivahva (II teholuokan) paikallis-kortikosteroidi. Ihotautien paikallishoidossa se vaikuttaa lähinnä anti-inflammatorisesti, vasokonstriktiivisesti, katabolisesti, orvaskeden lisääntyntä solunjakaantumista hillitsevästi, immunosuppressiivisesti ja kollageenin synteesiä estäen. Hydrokortisoni-17-butyraatti vähentää voimakkaasti ja nopeasti ihottumaoireita ja tehoa mm. ekseemoissa, psoriasisissa, idiopaattisessa ja sukuelinten seudun kutinassa ja lichen planuksessa.

Klooriheksidiini on biguanidirakenteinen paikallisantisepti. Se lisää mikrobien solukalvon läpäisevyyttä. Klooriheksidiinin kirjo kattaa ensisijaisesti gram-positiiviset bakteerit, se tehoa hyvin myös Candida albicansiin ja useimpiin gram-negatiivisiin bakteereihin (eräät Pseudomonas- ja Proteus-kannat ovat resistenttejä).

5.2 Farmakokineetiikka

Paikallisesti annosteltavat kortikosteroidit imeytyvät yleensä dermikseenkin vain vähän. Imeytyminen on vähäistä paksun orvaskeden alueelta ja tätä runsaampaa ohuen ihon alueilta, kuten leukapielistä ja kivespussilta. Imeytymistä lisäävät ihorikot, tulehdus, peitesidoksen käyttö ja ihon vettäminen. Systeemisten vaikutusten ilmaantuminen vaatii yleensä pitkäaikaista ja laaja-alaista hoitoa tai peitesiteen käyttöä. Klooriheksidiini ei merkittävästi imeydy ihon läpi.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Suuriannoksinen systeeminen kortikosteroidialtistus on aiheuttanut eläinkokeissa huuli- ja suulakihalkioita. Klooriheksidiini ei ole mutageeninen eikä karsinogeeninen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Emulgoituva setostearyylialkoholi (tyyppi A)

Makrogolisetostearyylieetteri

Setyylialkoholi

Valkovaseeliini

Keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit

Natriumsitraatti

Sitruunahappomonohydraatti

Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Alumiinipurso, polypropyleenisuljin; 20 g, 50 g ja 100 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11533

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15.8.1994
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 7.4.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.5.2019