

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Apolar 0,1 % emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma voidetta sisältää 1 mg desonidia (1 mg/g).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

metyyliparahydroksibentsoaatti (E218) 2,5 mg/g

propyyli parahydroksibentsoaatti (E216) 0,5mg/g.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Valmisteen kuvaus: Valkoinen / vaalea emulsiovoide

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tulehdukselliset, esim. erilaiset allergiset ja kutiavat ihosairaudet.

Ekseemat ja ekseemantapaiset ihoreaktiot.

Hyönteisten pistot.

Lichen ruber planus.

Lupus erytematosus.

Prurigo.

Anogenitaalikutina.

Muut paikalliselle kortikosteroidihoidolle reagoivat ihotaudit mm. *intertrigo.*

4.2 Annostus ja antotapa

Apolar emulsiovoidetta suositellaan vetistävimpiin ihottumiin ja se on kosmeettisempi vaihtoehto rasvaisemmalle Apolar voiteelle.

Annostus ja antotapa

Aikuiset ja yli 1-vuotiaat lapset:

Apolaria levitetään ohuelti iholle yleensä 1 - 3 kertaa päivässä, riippuen oireiden vakavuudesta. Steroidivoiteen tehoa voidaan lisätä okklusion avulla. Ajoittainen hoito alle 10 päivän jaksoissa on suositeltava vaihtoehto, koska näin voidaan välttää toleranssin ja takyfylaksian kehittyminen.

Lasten suositeltu hoitoaika on 4 viikkoa, okklusion kanssa lyhyempi.

Apolaria ei suositella alle 1-vuotiaille lapsille.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Bakteerien, sienten tai virusten aiheuttamat ihoinfektiot (esim. *herpes simplex*), haavaumat, perioraalinen dermatiitti, *rosacea*.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Voiteen joutumista silmiin tai genitaal- ja rektaalilimakalvoille on vältettävä. Valmistetta on käytettävä varoen hiertymäalueilla.

Hoidettavaa ihoaluetta ei tulisi peittää siteillä tai muutenkaan edesauttaa okklusiota, muuten kuin lääkärin määräyksestä.

Pitkäaikainen tai suurten ihoalueiden hoito sekä okklusiot voivat aiheuttaa systeemistä imeytymistä ja sitä kautta systeemiselle kortikosteroiditerapialle tyypillisiä haittavaikutuksia (reversiibeli jarrutusvaikutus hypotalamus-aivolisäke-lisämunuais (HPA)-akselin toimintaan, Cushingin oireyhtymän oireita, hyperglykemiaa, glukosuriaa). Varsinkin lapset voivat olla alttiimpia näille vaikutuksille. Lisämunuaisten toiminnan heikentyminen voi aiheuttaa lapsilla kasvun, painonnousun ja kehityksen hidastumista.

Jos ihoärsytystä esiintyy, Apolarin käyttö tulee lopettaa. Mikäli ihottuma-alue infektoituu, antimikrobihoito on aiheellinen. Jos toivottua hoitovastetta ei saavuteta nopeasti, kortikosteroidin käyttö tulisi lopettaa, kunnes infektio on saatu kunnolla hallintaan.

Näköhäiriö

Systeemisesti tai topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma ja harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Apuaineet

Apolar emulsiovoide sisältää metyyliiparahydroksibentsoaattia ja propyyliiparahydroksibentsoaattia. Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei kliinisesti merkittäviä interaktioita terapeuttisilla annoksilla.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Suhteellisen pienetkin systeemiset kortikosteroidimäärät ovat osoittautuneet eläinkokeissa teratogeenisiksi. Myös vahvemmat paikalliset kortikosteroidivalmisteet ovat eläinkokeissa osoittautuneet teratogeenisiksi. Riittäviä kontrolloituja tutkimuksia ihmisillä ei ole. Siksi paikallisvalmisteita tulisi käyttää raskauden aikana vain, mikäli hoidon hyöty katsotaan riskiä suuremmaksi. Pitkäaikaikäyttöä tai suurten ihoalueiden hoitoa Apolarilla ei suositella raskauden aikana.

Imetys

Paikallisten kortikosteroidien kulkeutumisesta äidinmaitoon ei ole näyttöä. Systeemisestikin käytetyt

kortikosteroidit erittyvät äidinmaitoon niin pieninä pitoisuuksina, ettei niillä katsota olevan vaikutuksia sikiöön. Varovaisuutta on kuitenkin noudatettava käytettäessä paikallisia kortikosteroideja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tällä lääkkeellä ei oleteta olevan vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavia paikallisia haittavaikutusoireita on raportoitu paikallisen kortikosteroidihoidon yhteydessä. Niiden esiintymistodennäköisyys lisääntyy okklusion yhteydessä.

Haittavaikutukset on luetteloitu yleisimmästä harvinaisempaan:

polttava tunne iholla
kutina
ihoärsytys
ihon kuivuus
follikuliitti
lisääntynyt karvan kasvu
akne
hypopigmentaatio
perioraali dermatiitti
allerginen kontaktiekseema
maseraatio
sekundaarinen infektio
ihoatrofia
striat
miliaria

Silmät

Tuntematon: Näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)

Systemiset haittavaikutukset ovat harvinaisia, mutta niitä voi esiintyä, jos suuria ihoalueita hoidetaan pitkän aikaa okklusion kera. Tämä koskee etenkin lapsia.

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

Paikalliset kortikosteroidit voivat imeytyä siinä määrin, että aiheuttavat systeemisiä vaikutuksia, ei kuitenkaan hengenvaaraan asti. Yliannostusta hoidetaan poistamalla voide ja mahdollinen okkluusioside iholta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ihonhoitoon käytettävät kortikosteroidit, ATC-koodi: D07AB08

Apolarin vaikuttava aine, desonidi, on halogenoimaton kortikosteroidi.

Paikallisvaikutteiset kortikosteroidit vaikuttavat anti-inflammatorisesti, kutinaa lievittävästi ja verisuonia supistavasti. Anti-inflammatorisen vaikutuksen mekanismi on epäselvä. Mm. vasokonstriktiivista vaikutusta käytetään hyväksi, kun määritetään paikalliskortikosteroidien tehoa ja vahvuutta. Tällä perusteella Apolar kuuluu ryhmään II, keskivahvat kortikosteroidit. Vasokonstriktiivisella vaikutuksella ja teholla on osoitettu olevan korrelaatiota.

Apolar emulsiovoidetta voidaan tarvittaessa laimentaa Apobase cremellä.

5.2 Farmakokinetiikka

Paikallisten kortikosteroidien imeytymiseen ihon läpi vaikuttavat useat eri tekijät mm. vehikkeli, orvaskeden läpäisykyky sekä okkluusion käyttö. Imeytymistä voi tapahtua normaalilta, vahingoittumattomaltakin iholta, mutta okkluusion käyttö lisää absorptiota merkittävässä määrin.

Kun paikalliset kortikosteroidit ovat imeytyneet ihon läpi, niiden farmakokinetiikka noudattaa systeemisesti käytettävien kortikosteroidien farmakokinetiikkaa. Kortikosteroidit sitoutuvat plasman proteiineihin vaihtelevassa määrin. Ne metaboloituvat ensisijaisesti maksassa ja eliminoiduvat munuaisten kautta. Jotkut kortikosteroidit ja niiden metaboliitit poistuvat elimistöstä myös sopen kautta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Desonidin akuutti toksisuus: LD₅₀ rotilla subkutaanisesti 93 mg/kg, hiirillä oraalisesti 3,71 g/kg.

Pitkäaikaistutkimuksia paikallisten kortikosteroidien karsinogeenista vaikutusta tai vaikutuksia fertiiliteettiin ei ole tehty koe-eläimillä. Prednisolonilla ja hydrokortisonilla ei ole osoitettu olevan mutageenisia vaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

valkovaseliini
nestemäinen parafini
emulgoitava setomakrogolivaha
metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)
propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)
puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

4 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Alumiinituubi

15 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

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6866

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17.7.1974

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 2.1.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.9.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Apolar 0,1 % kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller 1 mg desonid (1 mg/g).

Hjälpämnen med känd effekt:

metylparahydroxibensoat (E 218) 2,5 mg/g

propylparahydroxibensoat (E 216) 0,5 mg/g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm.

Preparatets utseende: Vit/ljus kräm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Olika inflammatoriska hudsjukdomar, såsom allergiska och kliande besvär.

Eksem och liknande hudreaktioner.

Insektsbett.

Lichen ruber planus.

Lupus erythematosus.

Prurigo.

Anogenital klåda.

Övriga hudsjukdomar som reagerar på lokal kortikosteroidbehandling, såsom *intertrigo*.

4.2 Dosering och administreringsätt

Apolar kräm rekommenderas för vätskande eksem och är att föredra ur kosmetisk synpunkt i jämförelse mot Apolar salva.

Dosering och administreringsätt

För vuxna och barn över 1 år:

Ett tunt lager kräm appliceras på huden, vanligen 1–3 gånger per dag och beroende på symtomens svårighetsgrad. Effekten av denna steroidkräm kan ökas med hjälp av ocklusion. En periodvis behandling på mindre än 10 dagar i sträck är att föredra, eftersom detta kan motverka uppkomsten av tolerans och takyfylaxi. Rekommenderad behandlingstid för barn är 4 veckor; med ocklusion kortare.

Apolar rekommenderas inte till barn under 1 år.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
Hudinfektioner orsakade av bakterier, svamp eller virus (t.ex. *herpes simplex*), sårnader, perioral dermatit, *rosacea*.

4.4 Varningar och försiktighet

Kontakt med ögon och genitala eller rektala slemhinnor ska undvikas. Försiktighet ska iakttas vid bruk på skavda hudområden.

Det behandlade området ska inte täckas in med förband eller ocklusion, förutom på uttrycklig ordination av läkare.

Långvarig behandling, behandling av stora hudområden och behandling med ocklusion kan leda till systemupptag och biverkningar typiska för systemiska kortikosteroider (reversibel blockad av funktionen i hypotalamus-hjärnbihang-binjure-axeln (HPA), symtom på Cushings syndrom, hyperglykemi, glukosuri). Särskilt barn kan ha en ökad tendens till denna typ av reaktioner. En försvagad binjurfunktion kan hos barn leda till fördröjd tillväxt, viktökning och utveckling.

Om hudirritation uppkommer, ska behandlingen med Apolar avbrytas. Om en infektion uppkommer på det område som behandlas, krävs antimikrobiell behandling. Om önskat terapivar inte uppnås inom kort, ska kortikosteroidbehandlingen avbrytas tills infektionen är under god kontroll.

Synstörningar

Synstörningar kan förekomma i samband med ett systemiskt eller topiskt bruk av kortikosteroider. Om patienten upplever symtom som dimsyn eller övriga synstörningar, ska hen remitteras till ögonläkare för utredning av de möjliga orsakerna till symtomen. Orsakerna kan vara starr, glaukom och sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati, vilket rapporterats efter systemiskt eller topiskt bruk av kortikosteroider.

Hjälpämnen

Apolar kräm innehåller metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat. Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kliniskt betydande interaktioner i samband med terapeutiska doser.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

T.o.m. relativt små systemiska kortikosteroidmängder har i djurförsök visat sig vara teratogena. Även starkare kortikosteroidpreparat för lokalt bruk har i djurförsök varit teratogena. Adekvata kontrollerade studier hos människa saknas, och därför ska preparat för lokalt bruk endast användas under pågående graviditet i fall där nyttan av behandlingen bedöms överskrida risken. Ett långtidsbruk av Apolar, eller en behandling av större hudområden, rekommenderas inte i samband med graviditet.

Amning

Bevis på utsöndring i bröstmjölken vid bruk av lokala kortikosteroider saknas. Även systemiska kortikosteroider utsöndras i bröstmjolk i så pass små mängder att dessa inte anses påverka fostret. Försiktighet ska ändå iakttas vid bruk av lokala kortikosteroider i samband med amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Detta läkemedel antas inte ha någon effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande lokala biverkningssymtom har rapporterats i samband med lokala kortikosteroidbehandlingar. Förekomsten ökar i samband med ocklusion.

Biverkningarna presenteras enligt förekomst i fallande grad (från vanliga mot mer sällsynta):

en brännande känsla på huden

klåda

hudirritation

torr hud

follikulit

ökad hårtillväxt

akne

hypopigmentering

perioral dermatit

allergiskt kontakteksem

maceration

sekundär infektion

hudatrofi

striae

miliaria.

Ögon

Ingen känd frekvens: Dimsyn (se även avsnitt 4.4).

Systemiska biverkningar är sällsynta, men dessa kan förekomma vid behandling av större hudområden med ocklusion under en längre tid. Detta gäller särskilt barn.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea.

Webbplats: www.fimea.fi

4.9 Överdoser

Lokalt applicerade kortikosteroider kan sugas upp i så pass hög grad att de orsakar systemiska effekter; dock ändå inte upp till livshotande sådana. Överdoseringsfall behandlas genom att man avlägsnar krämen och det eventuella ocklusiva förbandet från huden.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider för utvärtes bruk
ATC-kod: D07AB08

Den aktiva substansen i Apolar, desonid, är en icke-halogenerad kortikosteroid.

Lokala kortikosteroider har en antiinflammatorisk effekt, de lindrar klåda och innehar en vasokonstriktiv effekt. Mekanismen bakom den antiinflammatoriska effekten är fortfarande oklar. Bl.a. den vasokonstriktiva effekten utnyttjas vid klassificeringen av effekt och styrka hos lokala kortikosteroider. På basen av detta tillhör Apolar grupp II, medelstarka kortikosteroider. Den vasokonstriktiva effekten har visat sig korrelera med läkemedlets effekt.

Apolar kräm kan vid behov spädas ut med Apobase creme.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorptionen via huden påverkas av många olika faktorer, såsom vehikel, förmåga att ta sig genom epidermis samt bruk av eventuell ocklusion. Absorption är möjlig också genom normal och oskadad hud, men bruk av ocklusion ökar absorptionen i betydande grad.

I fall där lokalt applicerade kortikosteroider tar sig genom huden, följer farmakokinetiken samma kinetik som hos systemiskt administrerade kortikosteroider. Kortikosteroider binder sig till plasmaproteinerna i varierande grad. Metabolismen sker främst i levern och kortikosteroiderna utsöndras via njurarna. Vissa kortikosteroider och deras metaboliter utsöndras också i galla.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxiciteten hos desonid: Subkutant LD₅₀ hos råtta är 93 mg/kg, oralt LD₅₀ hos mus 3,71 g/kg.

Långtidsstudier på försöksdjur gällande karcinogenicitet och inverkan på fertiliteten har inte utförts med lokala kortikosteroider. Prednisolon och hydrokortison har inte uppvisat mutagena effekter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

vitt vaselin

flytande paraffin

emulgerande cetomakrogolvax

metylparahydroxibensoat (E 218)

propylparahydroxibensoat (E 216)

renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub.

15 g, 50 g och 100 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6866

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 17.7.1974

Datum för den senaste förnyelsen: 2.1.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

3.9.2020