

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bucort 0,1 % emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Sisältää hydrokortisoni-17-butyraattia 1 mg/g.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Bentsyylialkoholi 10 mg/g

Emulgoituva setostearyylialkoholi (tyyppi A) 45 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide.

Valkoinen.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kortikosteroideihin reagoivat ihosairaudet, kuten akuutit ja krooniset ekseemat, psoriaasi ja muut dermatiitit, jotka reagoivat ryhmän II steroideille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja iäkkäät

Voidetta levitetään hoidettavalle ihoalueelle ohuelti aluksi 2–3 kertaa päivässä. Oireiden lievittyessä riittää tavallisesti voitelu kerran päivässä.

Pediatriset potilaat

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

4.3 Vasta-aiheet

- virusten, bakteerien ja sienten aiheuttamat ihoinfektiot (esim. märkärupi, ruusu, ektyyma, herpes, vesirokko, vyöruusu, syylät, ontelosyylät, lueksen ihomuutokset, ihotuberkuloosi ja ihosilsat), jos ei samanaikaisesti käytetä näihin tehoavia lääkkeitä
- ihoavaumat kuten sääri- ja makuuhaavat
- *rosacea*
- perioraalinen dermatiitti
- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

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

Yli kaksi viikkoa kestävä hoidon aikana systeemisten vaikutusten riski kasvaa erityisesti lapsilla.

Pikkulapsilla vaippa voi toimia okklusiosidoksena ja lisätä imeytymistä.

Pitkäaikaista jatkuvaa paikallishoitoa pitäisi mahdollisuuksien mukaan välttää etenkin lapsilla, koska heillä voi lisämunuaisen kuorikerroksen supressiota tapahtua jopa ilman okklusiosidoksen käyttöäkin. Käyttö alle 1-vuotiaalle ei ole suositeltavaa.

Hoidettaessa laajoja ihoalueita on noudatettava varovaisuutta ja systeemisten haittavaikutusten, kuten lisämunuaisen vajaatoiminnan, ehkäisemiseksi on mahdollisuuksien mukaan syytä välttää peitesidoksen käyttöä ja valmisteen laaja-alaista käyttöä. Kortikosteroidien käyttöä herkillä ihoalueilla, kuten sukupuolielimet ja silmänympärykset, on vältettävä.

Bucort ei ole tarkoitettu oftalmologiseen käyttöön eikä valmistetta saa joutua silmiin glaukoomavaaran vuoksi.

Näköhäiriöt

Systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtyminen kaltaisia oireita tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, 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.

Glukokortikosteroidit voivat peittää, aktivoida tai pahentaa ihoinfektiota. Jos ihottuma-alue infektoiduu, antimikrobihoito on aiheellinen. Infektion leviäminen vaatii paikalliskortikosteroidihoidon lopettamista.

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

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

Paikalliskortikosteroidien anti-inflammatorinen vaikutus voi mahdollisesti heikentyä takyfylysian vuoksi yhtäjaksoisessa käytössä. Hoito on syytä lopettaa (tarvittaessa asteittain) ihottuman rauhoittuessa.

Paikallisten kortikosteroidien pitkäaikainen, jatkuva tai epätarkoituksenmukainen käyttö voi johtaa oireiden voimistumiseen hoidon lopettamisen jälkeen (paikallinen steroidivieroitusoireyhtymä). Vaikeissa tapauksissa rebound-oireet voivat ilmetä ihotulehduksena, johon liittyy voimakasta punoitusta, pistelyä ja polttelua, ja joka voi levitä alkuperäisen hoitoalueen ulkopuolelle. Lopetusoireyhtymää ilmenee todennäköisemmin hoidettaessa herkkiä ihoalueita, kuten kasvoja ja taiteita. Mikäli oireet uusiutuvat muutamien päivien tai viikkojen kuluessa hoidon lopettamisen jälkeen, on syytä epäillä vieroitusoireita. Hoidon uudelleen aloituksessa on syytä noudattaa varovaisuutta. Erikoislääkärin konsultointi on suositeltavaa, samoin muiden hoitovaihtoehtojen harkitseminen.

Jos potilaalla ilmenee hyperkortisolismia (Cushingin oireyhtymän) oireita ja glukokortikoidien vajaatuotantoon johtavaa korjautuvaa hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin (HPA-akselin) toiminnan lamaantumista, hoito lopetetaan vähitellen harventamalla käyttökertoja tai siirtymällä miedompaan kortikosteroidivalmisteeseen. Hoidon äkillinen lopettaminen voi johtaa glukokortikoidien vajaatuotantoon (ks. kohta 4.8).

Suuret annokset, laajojen ihoalueiden hoito, käyttö rikkoutuneilla ihoalueilla, pitkät, useita viikkoja kestävät hoitojaksot sekä peitesidokset lisäävät systeemisten vaikutusten todennäköisyyttä. Tällöin verenkiertoon voi imeytyä riittäviä määriä hydrokortisonibutyraattia aiheuttaakseen lisämunuaisen toiminnan alenemista, Cushingin syndroomaa, diabetesta, hypertensiota, osteoporoosia ja lapsilla kasvun hidastumista.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää setostearyylialkoholia (tyyppi A), joka saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

Tämä lääkevalmiste sisältää 10 mg bentsyylialkoholia per 1 g voidetta, joka vastaa 10 g/kg. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita sekä lievää paikallisärsytystä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia paikallisesti annostellun Bucort-emulsiovoiteen ja muiden lääkeaineiden välillä ei ole raportoitu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

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

Imetys

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

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Bucort-emulsiovoiteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Paikallisesti käytettyjen kortikosteroidien haittavaikutukset ovat tehoryhmästä ja annoksesta riippuvia. Ulkoiseen käyttöön tarkoitetut kortikosteroidit sisältävät lääkevalmisteet jaetaan neljään eri ryhmään: I Miedot, II Keskivahvat, III Vahvat, IV Erityisen vahvat. Bucort-emulsiovoide kuuluu keskivahvoihin kortikosteroidivalmisteisiin. 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 esiintyvyyden arviointiin).

	Melko harvinainen	Harvinainen	Tuntematon
Infektiot			Ihottuman paheneminen
Umpieritys		Lisämunuaisten toiminnan heikkeneminen	Cushingin oireyhtymä
Silmät			Kohonnut silmänpaine, glaukooma, harmaakaihi, näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)
Iho ja ihonalainen kudokset	Epidermisen ja dermisen atrofia (ilmenee ihon ohentumisena ja haurastumisena)*, striat (arpijuovat), telangiektasiat (ihoverisuonten laajentuminen), verenpurkaukumat	Hydrokortisoni-17-butyraatin ja/tai voidepohjan aineosien aiheuttama kosketusallergia	Akne, pigmenttihäiriöt, ihokarvojen liikakasvu, perioraalidermatiitti, <i>rosacea</i> , hidastunut haavan paraneminen, steroidiriippuvuus, lopetusoireet – ihon punoitus, joka voi levitä hoidetun ihoalueen ulkopuolelle, ihon polttelu tai pistely, kutina, ihon kesiminen, vuotavat märkärakkulat (ks. kohta 4.4)

* pitkäaikaisessa käytössä erityisesti herkällä ihoalueilla (esim. silmänympärykset, kasvot, kainalot, taiteet).

Suuret annokset, laajojen ihoalueiden hoito, käyttö rikkoutuneilla ihoalueilla, pitkät, useita viikkoja kestävät hoitajakset sekä peitesidokset lisäävät systeemisten vaikutusten todennäköisyyttä. Tällöin verenkiertoon voi imeytyä riittäviä määriä hydrokortisonibutyraattia aiheuttaakseen lisämunuaisten toiminnan lamaa, Cushingin syndroomaa, osteoporoosia, diabetesta, hypertensiota ja lapsilla kasvun hidastumista.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta 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

Paikallisia kortikosteroideja käytettäessä on äkillisen yliannostuksen vaara erittäin epätodennäköinen. Mahdollisten paikallisten (esim. atrofia, striat) tai systeemisten (esim. lisämunuaisten toiminnanvajausta) haittavaikutusten hoitona on valmisteen käytön lopettaminen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ihonhoitoon käytettävät kortikosteroidit; keskivahvat kortikosteroidit (ryhmä II), ATC-koodi: D07AB02.

Bucort-emulsiovoiteen sisältämä hydrokortisoni-17-butyraatti on halogenoimaton, voiapon ja hydrokortisonin 17-esteri. Hydrokortisoni, eli kortisoli, on elimistön tärkein luonnollinen glukokortikosteroidi. Hydrokortisoni-17-butyraatti on pääasiassa glukokortikosteroidi (vain hyvin lievä mineralokortikosteroidivaikutus) ja sillä on suuri affiniteetti tuman glukokortikosteroidireseptoreihin. Se luokitellaan keskivahvojen (ryhmä II) paikallisten glukokortikosteroidien ryhmään.

Hydrokortisoni-17-butyraatin anti-inflammatorinen vaikutus perustuu siihen, että tulehduksen aikana vapautuvien vasoaktiivisten aineiden (kuten kiniinien, histamiinien, lysosomaalisten entsyymien ja komplementin komponenttien) muodostuminen ja vapautuminen vähenevät. Fosfolipaasi A₂:n aktiivisuutta estämällä hydrokortisoni-17-butyraatti vähentää myös paikallisten prostaglandiinien ja leukotrieenien muodostusta. Kortikosteroidit vähentävät solukalvojen permeabiliteettia sekä estävät leukosyyttien ja makrofagien migraatiota. Ne vähentävät myös verisuonten permeabiliteettia, jolloin seerumin ekstravasaatio, turvotus ja kutina vähenevät.

Hydrokortisoni-17-butyraatti vähentää ihon paikallishoidossa tulehdusta (anti-inflammatorinen vaikutus), vetistystä (antiödeematiivinen vaikutus) ja vähäisessä määrin liiallista soluproliferaatiota (antiproliferatiivista vaikutusta). Lisäksi Bucort-emulsiovoiteella on paikallinen immunosuppressiivinen vaikutus. Paikallisen hoitovaikutuksen ilmeneminen voi kestää muutamia päiviä.

5.2 Farmakokineetiikka

Hydrokortisoni-17-butyraatti imeytyy ihon läpi vaihtelevassa määrin riippuen annoksesta ja ihosairauden aiheuttamasta ihon sarveiskerroksen vaurioitumisasteesta. Käytettäessä muovista peitesidosta huomattavasti suurempi osa voiteen sisältämästä hydrokortisoni-17-butyraatista imeytyy verenkiertoon lämpötilan kohoamisen ja kosteuden vaikutuksesta. Kortikosteroidit myös varastoituvat epidermikseen useiksi päiviksi.

Synteettiset steroidit, kuten hydrokortisoni-17-butyraatti, sitoutuvat plasman albumiiniin ja kortikosteroideja sitovaan globuliiniin niukemmin kuin luonnon steroidit (esim. hydrokortisoni 90-prosenttisesti sitoutuneena). Kaikilla biologisesti aktiivisilla kortikosteroideilla on kaksoissidos 4,5-asetemassa ja ketoniryhmä C3-kohdassa. 4,5-kaksoissidoksen pelkistyminen, josta syntyy inaktiivinen yhdiste, voi tapahtua sekä maksassa että maksan ulkopuolisissa kudoksissa. Ketoniryhmän pelkistyminen voi tapahtua ainoastaan maksassa. Pelkistyneet tuotteet konjugoituvat edelleen maksassa ja osin munuaisissa vesiliukoiseksi sulfaattiestereiksi ja glukuronideiksi, jotka erittyvät sellaisenaan virtsaan. Erittyminen sappeen ja ulosteisiin on merkityksetöntä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei merkittävää uutta prekliinistä tutkimustietoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Setyylipalmitaatti
Emulgoitava setostearyylialkoholi (tyyppi A)
Sorbitaanistearaatti
Keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit
Natriumsitraatti
Sitruunahappomonohydraatti
Bentsyylialkoholi

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, jossa polypropeenitulppa: 20 g, 50 g ja 100 g.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10260

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 18.7.1990
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 2.1.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.6.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bucort 0,1 % kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Innehåller 1 mg/g hydrokortison-17-butytrat.

Hjälpämnen med känd effekt

Bensylalkohol 10 mg/g

Cetostearylalkohol, emulgerande, (typ A) 45 mg/g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm.

Vit.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Kortikosteroidkänsliga hudsjukdomar, såsom akuta och kroniska eksem, psoriasis och andra dermatiter som reagerar på steroider ur grupp II.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och äldre patienter

Krämen bredds ut i ett tunt lager på hudområdet som behandlas, 2–3 gånger per dag till att börja med. Då symptomen blir lindrigare räcker vanligtvis en smörjning per dag.

Pediatrisk population

Som vuxna. Långvarig behandling ska undvikas (se även avsnitt 4.4). En behandling som varar över 7 dagar rekommenderas inte för småbarn.

4.3 Kontraindikationer

- hudinfektioner som orsakas av virus, bakterier och svamp (t.ex. impetigo, rosfeber, ektyma, herpes, vattkoppor, bältros, vårtor, mollusker, luetiska hudförändringar, hudtuberkulos och tinea), om inte läkemedel mot dessa används samtidigt
- hudsår såsom ben- och liggsår
- *rosacea*
- perioral dermatit
- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid behandlingen av barn bör man välja den minst potenta kortikosteroiden som håller sjukdomen under kontroll.

Risken för systemiska effekter ökar speciellt hos barn när behandlingen varar längre än två veckor.

Hos småbarn kan en blöja fungera som ett ocklusionsförband och öka absorptionen.

Långvarig, kontinuerlig topisk behandling bör undvikas speciellt hos barn, om möjligt, eftersom adrenokortikal suppression kan förekomma hos dem även utan användning av ocklusionsförband. Användning hos barn under ett år rekommenderas inte.

Försiktighet ska iakttas vid behandlingen av stora hudområden, och för att förebygga systemiska biverkningar, såsom nedsatt binjurefunktion, finns det skäl att undvika användning av täckförband och användning av preparatet i stor utsträckning, om möjligt. Användning av kortikosteroider på känsliga hudområden, såsom könsorganen och huden runt ögonen, ska undvikas.

Bucort är inte avsett för oftalmologisk användning och preparatet får inte komma i direkt kontakt med ögonen på grund av glaukomrisk.

Synrubbingar

Synrubbingar kan rapporteras i samband med användningen av systemiska eller topiska kortikosteroider. Om det förekommer dimsynliknande symptom eller andra synrubbingar hos patienten, ska patienten hänvisas till en ögonläkare som utvärderar de eventuella orsakerna bakom symptomen. Dessa kan vara grå starr, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati, som rapporterats efter användning av systemiska eller topiska kortikosteroider.

Glukokortikosteroider kan dölja, aktivera eller förvärra hudinfektioner. Om utslagsområdet blir infekterat, finns det skäl för antimikrobbehandling. Spridning av infektionen kräver avslutande av behandling med topiska kortikosteroider.

Vid behandling av *acne vulgaris* kan den inflammatoriska reaktionen lugnas ned med kortikosteroidkrämer, men efter avslutad behandling återvänder hudförändringarna i starkare form än tidigare (reboundfenomen).

Om det förekommer hudirritation eller andra symptom som tyder på kontaktdermatit på behandlingsområdet finns det skäl att avsluta användningen av krämen och ta kontakt med den behandlande läkaren för anvisningar.

Den antiinflammatoriska effekten av topiska kortikosteroider kan eventuellt försvagas vid kontinuerlig användning på grund av takyfylaxi. Det finns skäl att avsluta behandlingen (gradvis vid behov) när hudutslagen lugnar ned sig.

Långvarigt, kontinuerligt eller oändamålsenligt bruk av topiska kortikosteroider kan leda till försämring av symtomen efter avslutad behandling (lokalt steroidabstinenssyndrom). I svåra fall kan rebound-symtom uppträda i form av hudinflammation som förknippas med kraftig rodnad, stickande och brännande känsla och som kan sprida sig utanför det ursprungliga behandlingsområdet. Abstinenssyndrom förekommer mest sannolikt vid behandling av känsliga hudområden, såsom ansiktet eller veck. Om symtomen återkommer inom några dagar eller veckor efter avslutad behandling, finns det skäl att misstänka abstinenssymtom. Försiktighet bör iakttas vid återinsättning av behandlingen. Konsultation med en specialläkare rekommenderas, liksom övervägande av andra behandlingsalternativ.

Om patienten utvecklar symptom på hyperkortisolism (Cushings syndrom) och reversibel suppression av hypotalamus-hypofys-binjureaxeln (HPA-axeln) som leder till underproduktion av glukokortikoider, ska behandlingen avslutas gradvis genom minskad appliceringsfrekvens eller byte till ett mildare kortikosteroidpreparat. Plötsligt avbrytande av behandlingen kan leda till underproduktion av glukokortikoider (se avsnitt 4.8).

Höga doser, behandling av stora hudområden, användning på skadad hud, långa behandlingsperioder som varar flera veckor och täckförband ökar sannolikheten för systemiska effekter. Då kan tillräckliga mängder hydrokortisonbutyrat absorberas i blodcirkulationen för att orsaka minskad binjurefunktion, Cushings syndrom, diabetes, hypertension, osteoporos och bromsad tillväxt hos barn.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller cetostearylalkohol (typ A) som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

Detta läkemedel innehåller 10 mg bensylalkohol per 1 g kräm motsvarande 10 g/kg. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner mellan topiskt administrerad Bucort-kräm och andra läkemedel har inte rapporterats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

I djurförsök har det påvisats att användning av kortikosteroider kan orsaka fosterskador. Betydelsen av detta fynd hos människa har inte bevisats. Bucort-kräm ska inte användas på stora hudområden, i stora mängder eller långvarigt under graviditet.

Amning

Hydrokortison-17-butytratet i Bucort-krämen utsöndras i bröstmjolk hos människa, men biverkningar hos barnet är osannolika och milda vid terapeutiska doser. Användning av Bucort-kräm på stora områden och långvarigt under amning rekommenderas inte. Kortvarig användning på begränsade områden utgör ingen fara för barnet.

Om Bucort-kräm används under amning ska det inte bredas ut på bröstet för att undvika dibarnets oavsiktliga exponering för läkemedlet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Bucort-krämen har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna av topiskt använda kortikosteroider beror på effektgruppen och dosen. Läkemedel som innehåller kortikosteroider för utvärtes bruk delas in i fyra olika grupper: I Milda, II Medelstarka, III Starka, IV Extra starka. Bucort-kräm tillhör de medelstarka kortikosteroidpreparaten. Missbruk kan leda till ökad förekomst av biverkningar (se avsnitt 4.4).

Biverkningarnas frekvensgrupper specificeras enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

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

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

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

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Infektioner och infestationer			Förvärrade hudutslag

Endokrina systemet		Försvagad binjurefunktion	Cushings syndrom
Ögon			Ökat tryck i ögat, glaukom, grå starr, dimsyn (se även avsnitt 4.4)
Hud och subkutan vävnad	Epidermal och dermal atrofi (uppträder som förtunnad och skör hud)*, strior (hudbristningar), telangiektasier (vidgade blodkärl i huden), blodsvulster	Kontaktdermatit orsakad av hydrokortison-17-butytrat och/eller beståndsdelarna i salvbasen	Akne, pigmentstörningar, ökad kroppshårväxt, perioral dermatit, <i>rosacea</i> , fördröjd läkning av sår, steroidberoende, abstinenssymtom – hudrodnad som kan sprida sig utanför det behandlade hudområdet, brännande eller stickande känsla i huden, klåda, hudfjällning, rinnande pustler (se avsnitt 4.4)

* vid långvarigt bruk, speciellt på känsliga hudområden (t.ex. huden runt ögonen, ansiktet, armhålorna, böjveck).

Höga doser, behandling av stora hudområden, användning på skadad hud, långa behandlingsperioder som varar flera veckor och täckförband ökar sannolikheten för systemiska effekter. Då kan tillräckliga mängder hydrokortisonbutytrat absorberas i blodcirkulationen för att orsaka depression av binjurefunktionen, Cushings syndrom, osteoporos, diabetes, hypertension och bromsad tillväxt hos 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:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Risken för en plötslig överdosering vid användning av topiska kortikosteroider är väldigt osannolik. Behandlingen för eventuella lokala (t.ex. atrofi, strior) eller systemiska biverkningar (t.ex. nedsatt binjurefunktion) är avslutad användning av preparatet.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider för utvärtes bruk; kortikosteroider, medelstarkt verkande (grupp II), ATC-kod: D07AB02.

Hydrokortison-17-butytrat i Bucort-krämen är en icke-halogenerad 17-ester av smörsyra och hydrokortison. Hydrokortison, alltså kortisol, är kroppens viktigaste naturliga glukokortikosteroid. Hydrokortison-17-butytrat är huvudsakligen en glukokortikosteroid (endast mycket lindrig

mineralkortikosteroideffekt) och har en stor affinitet för cellkärnans glukokortikosteroidreceptorer. Det tillhör gruppen för de medelstarka (grupp II) topiska glukokortikosteroiderna.

Den antiinflammatoriska effekten av hydrokortison-17-butytrat baseras på minskad bildning och frigöring av vasoaktiva ämnen (såsom kininer, histamin, lysosomala enzymer och komplementkomponenter) under inflammation. Genom att hämma aktiviteten av fosfolipas A2 minskar hydrokortison-17-butytrat dessutom bildningen av lokala prostaglandiner och leukotriener. Kortikosteroider minskar på cellmembranernas permeabilitet och hämmar migrationen av leukocyter och makrofager. De minskar också på blodkärlens permeabilitet, varvid serumets extravasation, svullnad och klåda minskar.

Vid topisk behandling av huden minskar hydrokortison-17-butytrat på inflammation (antiinflammatorisk effekt), vätskande (antiexsudativ effekt) och i mindre utsträckning överflödigt cellproliferation (antiproliferativ effekt). Dessutom har Bucort-krämen en lokal immundämpande effekt. Det kan ta några dagar innan effekten av den topiska behandlingen börjar uppträda.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hydrokortison-17-butytrat absorberas genom huden i varierande mängder beroende på dosen och graden av skada i hornlagret som orsakats av hudsjukdomen. Vid användning av ett täckförband av plast absorberas en betydligt större mängd av krämens hydrokortison-17-butytrat i blodcirkulationen på grund av ökad temperatur och fuktighet. Kortikosteroider lagras också i epidermis i flera dagar.

Syntetiska steroider, såsom hydrokortison-17-butytrat, binder sig i mindre mängder till plasmans albumin och i kortikosteroidbindande globulin än naturliga steroider (t.ex. till 90 % bundet hydrokortison). Alla biologiskt aktiva kortikosteroider har en dubbelbindning i 4,5-positionen och en ketongrupp i C3-positionen. Reduktionen av 4,5-dubbelbindningen, som skapar en inaktiv förening, kan ske både i levern och i vävnader utanför levern. Reduktionen av ketongruppen kan endast ske i levern. De reducerade produkterna konjugeras vidare i levern och delvis i njurarna till vattenlösliga sulfatestrar och glukuronider, som utsöndras som sådana i urinen. Utsöndringen i gallan och avföringen är obetydlig.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga betydande nya prekliniska säkerhetsuppgifter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cetylpalmitat
Cetostearylalkohol, emulgerande, (typ A)
Sorbitanstearat
Triglycerider, medellångkedjiga
Natriumcitrat
Citronsyramonohydrat
Bensylalkohol
Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningstyp av aluminium med polypropenpropp: 20 g, 50 g och 100 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10260

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 18.7.1990

Datum för den senaste förnyelsen: 2.1.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.6.2023