

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hydrocortisone Orifarm 1 % -geeli

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Hydrokortisoni, 10 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Geeli

Kirkas, väritön geeli, jossa on mieto alkoholin tuoksu

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lievien, paikallisten ihotulehdusten, kuten hyönteisten puremien ja auringonpolttamien, oireenmukaiseen hoitoon. Lievien yliherkkyyks- ja ärsytysihottumien hoitoon, myös karvaisille ihoalueille.

4.2 Annostus ja antotapa

Geeliä sivellään ohut kerros hoidettavalle ihoalueelle 2–3 kertaa vuorokaudessa. Muutaman päivän kuluttua käsittelykertoja voidaan yleensä vähentää. Hoitoa saa jatkaa korkeintaan 7 vuorokautta. Jos oireet eivät lieyty tai pahenevat, potilaan pitää ottaa yhteyttä lääkäriin. Jos valmiste kuivattaa liiaksi ihoa, voidaan käsittelykertojen välillä käyttää perusvoiteita. Geelimäisen lääkemuodon ansiosta valmistetta voidaan käyttää myös karvaisille alueille, kuten hiuspohjaan.

Erityisryhmät

Iäkkäät potilaat

Iäkkäät potilaat saattavat olla alttiimpia systeemisille vaikutuksille ohuen, hauraan ihon takia.

Pediatriset potilaat

Alle 2-vuotiaille lapsille hydrokortisonia saa käyttää paikallisesti vain terveydenhuollon ammattilaisen määräyksestä. Lapsille hydrokortisonia sivellään paikallisesti hoidettavalle alueelle ohuelti aluksi 1–2 kertaa vuorokaudessa. Paikallisesti käytettävän hydrokortisonin määrä riippuu hoidettavasta alueesta. Kun saavutetaan kliininen vaste, käyttökertoja voidaan harventaa vasteen mukaan. Hoidon kesto on yksilöllinen; hoitoa ei kuitenkaan saa jatkaa yli 7 vuorokautta.

Erityisesti lapsilla katsotaan olevan kasvun hidastumisen riski myös paikallisen käytön yhteydessä.

Lapset saattavat olla aikuisia alttiimpia systeemisille vaikutuksille koska ihon pinta-ala suhteessa

painoon on suurempi. Hoidossa pitää käyttää pienintä annosta, jolla saadaan hyvä vaste.

4.3 Vasta-aiheet

Bakteerien, sienten ja iholoisten aiheuttamat infektiot ilman samanaikaista antimikrobihoitoa. Virusinfektiot, kuten herpes ja varicella, sekä syylät ja ontelosyylät. Ihotuberkuloosi. Akne. Ruusufinnin hoito. Avohaavat ja hiertymät. Käyttö kasvoilla tai peräaukon ja sukupuolielinten alueella tai korvakäytävän iholla, jos epäillään tärykalvon puhjenneen. Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Paikallisesti käytetty hydrokortisoni saattaa peittää ja aktivoida ihon mikrobi-infektion tai pahentaa sitä, ellei samanaikaisesti käytetä asianmukaista mikrobihoitoa (ks. kohta 4.8). Terveystieteiden ammattilaisen pitää valvoa mikrobi-infektion kaksoishoitoa. Jos infektio jatkuu kaksoishoidosta huolimatta, hydrokortisonin käyttö pitää lopettaa.

Keskeytä hoito, jos yliherkkyyden tai paikallisen ärsytyksen oireita ilmenee (ks. kohdat 4.3 ja 4.8).

Valmisteen käyttöä yhtäjaksoisesti yli viikon ajan pitää välttää. Pitkään kestävä hoidon aikana systeemisten vaikutusten riski suurenee erityisesti lapsilla. Valmistetta ei pidä käyttää laajoille ihoalueille eikä silmien ympärille, silmiin tai sukupuolielinten alueelle. Valmistetta ei pidä käyttää lasten vaippaihottumien hoitoon. Jos ihottuma on pahentunut tai pysynyt ennallaan viikon kuluttua hoidon aloittamisesta, potilaan pitää ottaa yhteyttä lääkäriin.

Lapset voivat olla alttiimpia systeemiselle imeytymiselle ja haittavaikutuksille, koska ihon pinta-ala suhteessa painoon on suurempi (ks. kohta 4.2).

Käyttöä siteen alla tai muuten peitettynä sekä hiertyneillä ihoalueilla pitää välttää, erityisesti lapsilla, myös käyttöä vaipan alla, sillä hoitokohdan peittäminen tehostaa hydrokortisonin imeytymistä ja suurentaa paikallisten ihohaittavaikutusten ja systeemisten vaikutusten riskiä (ks. kohdat 4.2 ja 4.8).

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 tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Paikallisesti käytetyllä hydrokortisonilla ei ole todettu haitallisia yhteisvaikutuksia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Paikallisesti käytettävien ryhmän I kortikosteroidien ei tiedetä aiheuttaneen haittavaikutuksia sikiölle. Pitkäaikaisen käytön vaikutuksista ei kuitenkaan ole riittävästi kokemusta, joten raskaana olevien naisten ei pidä käyttää hydrokortisonia laajoille ihoalueille eikä pitkiä hoitoaikoja.

Imetys

Hydrokortisonia erittyy äidinmaitoon, mutta terapeuttisia annoksia käytettäessä lapseen kohdistuvat vaikutukset ovat epätodennäköisiä. Imettävien naisten ei pidä käyttää hydrokortisonia laajoille

ihoalueille eikä pitkiä hoitoaikoja. Äidin lyhytaikainen ja suppeiden ihoalueiden hoito hydrokortisonilla ei kuitenkaan aiheuta vaaraa lapselle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Hydrocortisone Orifarm -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Paikallisia ihohaittavaikutuksia ja systeemistä imeytymistä, jotka voivat aiheuttaa systeemisiä haittavaikutuksia (kuten hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin toiminnan estyminen ja Cushingin oireyhtymä), esiintyy todennäköisemmin, kun valmistetta käytetään suurina annoksina, laajoille ihoalueille, pitkään, okklusiositeen alla tai rikkinäiselle iholle, kasvoille tai hiertyneille ihoalueille (ks. kohta 4.4).

Imeväisikäisillä, lapsilla ja ikääntyneillä haittavaikutusten riski on suurentunut (ks. kohta 4.4).

Haittavaikutusten esiintymistiheydet on lueteltu yleisyysluokkien mukaan seuraavasti: hyvin yleiset ($\geq 1/10$), yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinaiset ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), hyvin harvinaiset ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

MedDRA:n elinjärjestelmä	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Umpieritys			Lisämunuaisen toiminnan heikkeneminen	
Silmät		Kaihi, glaukooma, silmänpaineen kohoamisen riskin suureneminen		Näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)
Iho- ja ihonalainen kudokset	Ärsytys käyttökohdassa	Yliherkkyysoireet, kosketusihottuma		

Mietojen kortikosteroidivalmisteiden, kuten hydrokortisonin, aiheuttamat haittavaikutukset ovat harvinaisia. Paikallisesti käytettävää hydrokortisonia siedetään yleensä hyvin. Suuria annoksia tai pitkään käytettäessä saattaa iholla ilmetä atrofiaa, teleangiektasiaa, purppuraa, strioja ja ruuheita tai ruusufinnin kaltaista ihottumaa. Sienitaudit, akne ja herpes simplex saattavat pahentua hoidon yhteydessä. Hoidon aikana iholle saattaa ilmaantua sekundaari-infektio, joka vaatii asianmukaisen antimikrobihoidon.

Valmisteen sisältämä etanoli saattaa kuivattaa ihoa, joten valmisteen käyttöä kuiviin ihottumiin pitää välttää. Geeli saattaa aiheuttaa lievää ihoärsytystä, joka paranee helposti valmisteen käytön loputtua.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

Suuria annoksia pitkään käytettäessä saattaa iholle ilmaantua strioja tai atrofiaa. Myös systeemisiä vaikutuksia saattaa ilmetä.

Yliannostuksesta johtuvien haittavaikutusten hoitona on valmisteen käytön lopettaminen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kortikosteroidit, miedot kortikosteroidit (ryhmä I), hydrokortisoni, ATC-koodi: D07AA02

Hydrokortisoni on kortikoidihormoni, jota elimistössä normaalisti erittyy lisämunuaisen kuorikerroksesta ja jolla on useita fysiologisia vaikutuksia. Hydrokortisonin päävaikutus ihosairauksissa on anti-inflammatorinen eli tulehdusta hoitava ja lievittävä. Vaikutus perustuu kemiallisten tulehdusta aiheuttavien aineiden, kuten kiniinien, histamiinien, liposomaalisten entsyymien, prostaglandiinien ja komplementtijärjestelmän, muodostumisen ja vapautumisen vähenemiseen. Hydrokortisonilla on myös vähäinen immunosuppressiivinen ja solun jakautumista hidastava vaikutus.

5.2 Farmakokinetiikka

Valmisteessa hydrokortisoni on liuenneena etanoliin, joka läpäisee helposti ihon sarveiskerroksen.

Hydrokortisonin imeytyminen riippuu suuresti siitä, mille ihoalueelle valmistetta käytetään. Kynärvarren terveeltä iholta imeytyy vain n. 1 % sille sivellystä hydrokortisonista, kun taas monilta muilta ihoalueilta hydrokortisonia imeytyy huomattavasti enemmän (esimerkiksi silmäluomien alueelta imeytyy 40 %, kivespussin iholta 36 % ja päänahan alueelta 4 % hydrokortisonista). Okklusiosidoksen käyttö lisää hydrokortisonin imeytymistä.

Tulehtuneelta iholta hydrokortisonia imeytyy enemmän kuin terveeltä iholta. Lasten iho vettyy helpommin kuin aikuisten iho, ja siksi hydrokortisoni saattaa lasten iholta imeytyä paremmin kuin aikuisten iholta.

Imeytyneestä hydrokortisonista yli 90 % on plasmassa proteiineihin sitoutuneena. Hydrokortisonin jakautumistilavuus on 0,3 l/kg ja eliminaation puoliintumisaika 1,5 tuntia. Hydrokortisoni metaboloituu maksassa ja jossain määrin myös muissa kudoksissa. Suurin osa hydrokortisonista ja sen metaboliiteista erittyy virtsaan. Vain 1 % imeytyneestä hydrokortisonista erittyy muuttumattomana.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläinkokeissa hydrokortisoni on yleensä hyvin siedetty. Pitkäaikaiset, suuret systeemiset hydrokortisonipitoisuudet aiheuttavat muiden glukokortikoidien tapaan muutoksia maksassa ja

ruoansulatuskanavassa (aiheuttavat vatsahaavaa etenkin koirilla) ja pienentävät lisämunaisten kokoa. Systemisesti annettujen glukokortikoidien on eläinkokeissa havaittu myös aiheuttaneen kitalakihalkioita. Tätä vaikutusta ei ole todettu ihmisillä.

Paikallisesti käytetty hydrokortisoni on systemisesti ja paikallisesti hyvin siedetty lääkeaine. Ihoärsytystä mittaavassa kokeessa, jossa koe-eläimen iholle siveltiin useita kertoja Hydrocortisone Orifarm -geeliä, valmiste ei aiheuttanut ihoreaktioita.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Hydroksietyyliselluloosa, glyseroli, puhdistettu vesi, etanoli (96-prosenttinen)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta

6.3 Kestoaika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkausko

Pakattu 20 g:n valkoiseen, muoviseen voideputkiloon, jossa on pallomainen pää voiteen sivelyä varten. Voideputkilo on pakattu kartonkikoteloon.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ei erityisiä ohjeita

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13838

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 28. kesäkuuta 1999
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 25 syyskuuta 2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.09.2021