

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hydrocortison-ratiopharm 1 % emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Hydrokortisoni, 10 mg/g
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide
Valkoinen homogeeninen emulsiovoide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Infektoitumattomat dermatiitit, kuten pesuaineista, tekstiileistä, koruista tai kosmeettisista aineista aiheutuvat kontaktiekseemat, kutiavat ihottumat, allergiset ekseemat, lasten ekseemat, vaippaihottuma, auringon polttamat ja hyönteisten puremat. Psoriasiksessa hydrokortisonille herkästi reagoivien alueiden kuten taiteiden ja kasvojen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Hoidon alussa sivellään ohut kerros emulsiovoidetta puhdistetulle iholle 2-3 kertaa päivässä. Muutaman hoitopäivän jälkeen annostusta voidaan alentaa yhteen kertaan päivässä.

4.3 Vasta-aiheet

Ihotuberkuloosi. Sienten, bakteerien tai virusten aiheuttamat ihoinfektiot ilman antimikrobihoitoa. Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Emulsiovoiteen joutumista silmään tai silmän lähelle on varottava. Ei saa käyttää haavojen hoitoon. Yhtäjaksoiseen käyttöön korkeintaan neljän viikon ajan.

Herkkien ihoalueiden kuten silmänympärysten ja taiteiden pitkäaikaisesta hoidosta voi mahdollisesti aiheutua ihoatrofiaa. Pitkäaikainen ja laaja-alainen käyttö voi aiheuttaa systeemivaikutuksina lisämunuaisen kuorikerroksen toiminnan heikkenemistä ja silmänpaineen kohoamista. Etenkin vanhukset ja lapset ovat alttiita näille haittavaikutuksille.

Alle 4-vuotiaille yhtäjaksoinen hoito ei saisi kestää yli kolmea viikkoa. Pienten vauvojen vaippaihottumaan yhtäjaksoisesti korkeintaan kahden viikon ajan.

Näköhäiriö

Systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtymisen 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.

Keskosilla raportoitiin hydrokortisonin annon jälkeen hypertrofista kardiomyopatiaa, joten näille potilaille pitää tehdä asianmukaiset diagnostiset tutkimukset, ja potilaan sydämen toimintaa ja rakennetta pitää seurata.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Paikallisesti käytettynä hydrokortisonilla ei ole todettu yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa.

4.6 Raskaus ja imetys

Ohjeenmukaisesta käytöstä ei ole haittaa raskauden tai imetyksen aikana. Laaja-alaista ja pitkäaikaista hoitoa ei suositella raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei vaikutusta.

4.8 Haittavaikutukset

	Hyvin yleiset ($\geq 1/10$)	Yleiset ($\geq 1/100$, < 1/10)	Melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, < 1/100)	Harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, < 1/1\ 000)	Hyvin harvinaiset (< 1/10\ 000 mukaan lukien yksittäiset raportit)	Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
Iho ja ihonalainen kudos			kontaktiderma- tiitti, lievä ihoärsytys			
Silmät						näön hämärtymi- nen (ks. myös kohta 4.4)
Sydän						hypertrofi- nen kardiomyo- patia keskosilla
Tutkimukset						painon nousu

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat harvinaisina esiintyvät hypertrikoosi, perioraalinen dermatiitti ja hypopigmentaatio. Pienillä lapsilla vaikean ja laaja-alaisen ihottuman pitkäaikaishoidossa tulee ottaa

huomioon systeemisten haittavaikutusten mahdollisuus. Hoidon aikana saattaa ilmaantua sekundaari-infektio, joka vaatii asianmukaisen antimikrobihoidon. Pitkäaikaisen käytön yhteydessä on joskus todettu silmänpaineen kohoamista ja ihoatrofiaa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen 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

Akuutin myrkytyksen vaara paikallisesti käytetyn hydrokortisonin yhteydessä on erittäin vähäinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Miedot kortikosteroidit, ATC-koodi: D07AA02

Hydrokortisoni kuuluu ryhmän I vaikutukseltaan mietoihin kortikosteroideihin. Hydrokortisonilla on sekä anti-inflammatorinen, anti-eksudatiivinen, antiallerginen että kutinaa vähentävä (antipruriginosinen) vaikutus. Muihin, erityisesti halogenoituihin kortikoideihin verrattuna hydrokortisonilla on vain heikko liiallista soluproliferaatiota vähentävä (antiproliferatiivinen) vaikutus. Samoin myös sen immunosuppressiiviset vaikutukset ovat heikkoja.

5.2 Farmakokinetiikka

Hydrokortisoni imeytyy ihoon nopeasti. Imeytyminen on nopeinta sellaisilla ihoalueilla, joilla sarveiskerros on ohut (kainalot, kivespussin iho), hikirauhasten ja hiusten juurituppjen kautta sekä hiertyneillä ihoalueilla. Käytettäessä hydrokortisonia lyhytaikaisesti suhteellisen rajoitetulle ihoalueelle, ei systeemisesti merkittäviä määriä imeydy verenkiertoon.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ohjeen mukaisen käytön yhteydessä systeemiset vaikutukset ovat epätodennäköisiä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kaliumsorbaatti, Softisan 601 (glyserolimonostearaatti, kovarasva, keskipitkäketjuiset triglyseridit ja setomakrogoli), Imwitor 960 K (emulgoitava glyseryyliimonostearaatti), Oxynex 2004 (askorbyylipalmitaatti ja butyylihydroksitolueeni), setyylialkoholi, valkovaselini, glyseroli 85 %, sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti ja puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Alumiinituubi, 20 g, 50 g ja 100 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11449

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 25.4.1994

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14.9.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.7.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Hydrocortison-ratiopharm 1 % kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Hydrokortison, 10 mg/g.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm.

Vit, homogen kräm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Icke-infektiösa dermatiter, såsom kontakteksem orsakade av tvättmedel, textilier, smycken eller kosmetiska ämnen; kliande eksem, allergiska eksem, eksem hos barn, blöjeksem, solbränna och insektsbett. För behandling av psoriasis på hydrokortisonkänsliga områden som böjveck och ansikte.

4.2 Dosering och administreringsätt

Initialt ett tunt lager kräm på rengjord hud 2–3 gånger dagligen. Efter några dagar kan antalet doseringsgångar minskas till en gång dagligen.

4.3 Kontraindikationer

Hudtuberkulos. Hudinfektioner orsakade av svamp, bakterier eller virus där ingen antimikrobiell behandling ges. Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Kontakt med ögonen eller i ögonens direkta närhet bör undvikas. Ej för behandling av sår. Får användas högst fyra veckor i sträck.

Långvarig behandling av känsliga hudområden (t.ex. huden runt ögonen eller böjveck) kan eventuellt orsaka hudatrofi. Ett långvarigt bruk på stora hudområden kan via systemeffekt leda till försämrad binjurebarksfunktion och förhöjt ögontryck. Särskilt äldre personer och barn är känsliga för denna typ av biverkningar.

Ett kontinuerligt bruk får inte vara över tre veckor hos barn under 4 år. För behandling av blöjeksem hos små spädbarn är maximal användningstid två veckor i sträck.

Synstörningar

Synstörningar kan observeras vid såväl systemiskt som topiskt bruk av kortikosteroider. Om patienten upplever dimsyn eller andra synstörningar ska hen remitteras till ögonläkare för utvärdering av möjliga orsaker. Synstörningarna kan bero på starr, glaukom eller sällsynta sjukdomar som central serös korioretinopati, vilka rapporterats efter såväl systemiskt som topiskt bruk av kortikosteroider.

Hypertrofisk kardiomyopati har rapporterats efter administrering av hydrokortison till prematurt födda spädbarn och därför ska lämplig diagnostik utvärdering och övervakning av hjärtats funktion och struktur utföras.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner med andra läkemedel har konstaterats vid lokalt bruk av hydrokortison.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Bruk i enlighet med doseringsanvisningarna är inte till skada i samband med graviditet eller amning. Ett långvarigt bruk på stora hudområden rekommenderas dock inte till gravida eller ammande kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ingen effekt.

4.8 Biverkningar

	Mycket vanliga (≥ 1/10)	Vanliga (≥ 1/100, < 1/10)	Mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100)	Sällsynta (≥ 1/10 000, < 1/1 000)	Mycket sällsynta (< 1/10 000)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Hud och subkutan vävnad			kontaktdermatit, lindrig hudirritation			
Ögon						dimsyn (se även avsnitt 4.4)
Hjärtat						hypertrofisk kardiomyopati hos prematurt födda spädbarn
Undersökningar						viktökning

Övriga möjliga biverkningar är sällsynta fall av hypertrikos, perioral dermatit och hypopigmentering. Hos små barn ska risken för eventuella systemiska biverkningar observeras vid fall av långvarigt bruk för behandling av svårt och utbrett hudbesvär. Sekundära infektioner, vilka kräver adekvat antimikrobiell behandling, kan uppkomma under pågående behandling. I samband med långvarigt bruk har en del fall av förhöjt ögontryck och hudatrofi konstaterats.

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

Risken för akut intoxication i samband med lokalt applicerat hydrokortison är ytterst liten.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Milt verkande kortikosteroider
ATC-kod: D07AA02

Hydrokortison tillhör grupp I, milt verkande kortikosteroider. Hydrokortison är både antiinflammatoriskt, antiexudativt, antiallergiskt och klädstillande (antipruriginöst). I jämförelse mot andra, särskilt då halogenerade kortikosteroider, innehåller hydrokortison endast en lindrig hämmande effekt vid överdriven cellproliferation (antiproliferativ effekt). Dess immunosuppressiva effekt är också svag.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hydrokortison absorberas fort via huden. Absorptionen sker snabbast på hudområden där hornlagret är tunt (armhålor, pungpåsar), via svettkörtlar och hårsäckar samt på områden där hudytan skavats. Inga systemiskt sett betydande mängder hydrokortison sugas upp i cirkulationen vid kortvarigt bruk på relativt begränsade hudområden.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Systemeffekter är osannolika vid bruk i enlighet med doseringsanvisningarna.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kaliumsorbat, Softisan 601 (glycerolmonostearat, hårdfett, medellångkedjiga triglycerider och cetomakrogol), Imwitor 960 K (emulgerande glycerylmonostearat), Oxydex 2004 (askorbylpalmitat och butylhydroxitoluen), cetylalkohol, vitt vaselin, glycerol 85 %, citronsyramonohydrat, natriumcitrat och renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtuber på 20 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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11449

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 25.4.1994

Datum för den senaste förnyelsen: 14.9.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.7.2020