

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MECORTOLON N, (5 mg + 5 mg)/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera: 5 mg prednizolonu piwalanu (*Prednisoloni pivalas*) i 5 mg neomycyny siarczanu (*Neomycini sulfas*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 g kremu zawiera 80 mg alkoholu cetostearylowego, 1,5 mg metylu parahydroksybenzoesu, 0,8 mg propylu parahydroksybenzoesu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biała, jednorodna emulsyjna masa.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Mecortolon N w postaci kremu stosuje się miejscowo w sączących stanach zapalnych skóry różnego pochodzenia (przede wszystkim o podłożu alergicznym o średnim nasileniu), które reagują na glikokortykosteroidy i powikłanych wtórnym zakażeniem bakteriami wrażliwymi na neomycynę. Mecortolon N jest wskazany zwłaszcza w: łojotokowym zapaleniu skóry, atopowym zapaleniu skóry, liszaju pokrzywkowym, wyprysku kontaktowym alergicznym, liszaju płaskim.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę

Dawkowanie i sposób podawania

Nałożyć ciekłą warstwę kremu na zmienioną chorobowo skórę 2 do 3 razy w ciągu doby.

Nie należy stosować produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym.

Leczenia nie należy prowadzić bez przerwy dłużej niż 2 tygodnie.

Na skórę twarzy nie stosować dłużej niż 7 dni.

W ciągu tygodnia można zużyć nie więcej niż 1 tubę (10 g) kremu.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku do 2 lat.

U dzieci w wieku od 2 lat stosować ostrożnie, na niewielką powierzchnię skóry. Nie stosować na skórę twarzy.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne oraz inne kortykosteroidy i antybiotyki aminoglikozydowe, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Wirusowe (np. ospa wietrzna, opryszczka zwykła), grzybicze lub bakteryjne (np. gruźlica) zakażenia skóry

Trądzik pospolity

Trądzik różowaty
Zapalenie skóry wokół ust
Po szczepieniach ochronnych
Nowotwory skóry
Zapalenie lub owrzodzenie żyłakowe
Dzieci w wieku do 2 lat
Na duże powierzchnie skóry, na uszkodzoną skórę
Pierwszy trymestr ciąży

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować bez przerwy dłużej niż przez 2 tygodnie.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego wystąpią objawy podrażnienia lub reakcje nadwrażliwości należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego.

Kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, dlatego podczas stosowania produktu leczniczego istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów, w tym zahamowania czynności kory nadnerczy, zespołu Cushinga. Z tego względu należy unikać stosowania produktu leczniczego długotrwale, na dużą powierzchnię skóry, na rany, uszkodzoną skórę oraz stosowania w dużych dawkach.

W przypadku nasilenia zakażenia skóry lub jeżeli objawy zakażenia nie ustąpią, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego i zastosować odpowiednie leczenie przeciwdrobnoustrojowe.

Unikać stosowania produktu leczniczego na powieki lub na skórę w okolicy powiek, ze względu na ryzyko jaskry lub zaćmy. U osób z jaskrą lub zaćmą może wystąpić nasilenie objawów choroby.

Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi.

Na skórę twarzy oraz na skórę pach i pachwin stosować tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, ze względu na zwiększone wchłanianie kortykosteroidu przez delikatną skórę i związane z tym zwiększone ryzyko teleangiektazji, *dermatitis perioralis*, zaników skóry, nawet po krótkim stosowaniu.

Nie stosować produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym (ceratka, pielucha), ponieważ opatrunek nasila wchłanianie kortykosteroidu do organizmu i może wystąpić zanik naskórka, rozstępny i nadkażenia.

Ostrożnie stosować w stanach zanikowych tkanki podskórnej, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Może wystąpić alergja krzyżowa na antybiotyki aminoglikozydowe.

Z uwagi na ryzyko wchłaniania neomycyny do krwi, stosowanie produktu leczniczego na duże powierzchnie skóry, na uszkodzoną skórę lub długotrwale może spowodować uszkodzenie słuchu, łącznie z utratą słuchu oraz uszkodzenie nerek.

Szczególnie ostrożnie należy stosować produkt leczniczy u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z upośledzeniem słuchu.

Ryzyko działania nefrotoksycznego i ototoksycznego produktu leczniczego jest większe u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Produkt leczniczy może nasilać działanie jednocześnie stosowanych produktów o działaniu nefro- lub ototoksycznym.

Długotrwale stosowanie produktu może doprowadzić do rozmnażania szczepów bakterii opornych na neomycynę i alergii na neomycynę.

Dzieci i młodzież

Szczególnie ostrożnie stosować i unikać długotrwałego stosowania u dzieci w wieku od 2 lat, ze względu na ryzyko ogólnoustrojowego działania neomycyny i piwalanu prednizolonu.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, łatwiej niż u dorosłych może dojść do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wystąpienia objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju.

Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesanu metylu i parahydroksybenzoesanu propylu, produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje związane z miejscowym stosowaniem glikokortykosteroidów. Ze względu na ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi immunologicznej w postaci pojawienia się odpowiednich przeciwciał nie należy szczepić pacjentów przeciwko ospie i nie należy podejmować innych immunizacji, szczególnie przy przewlekłym stosowaniu produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry.

Nie należy stosować produktu leczniczego jednocześnie z produktami leczniczymi działającymi toksycznie na nerki i narząd słuchu, takimi jak np. furosemid, kwas etakrynowy, gdyż leki te zwiększają stężenie antybiotyków aminoglikozydowych we krwi, co nasila ryzyko uszkodzenia słuchu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Mecortolon N krem może być zastosowany u kobiet w ciąży tylko wówczas, gdy korzyści mogą przewyższać ryzyko dla płodu.

Bezwzględnie nie stosować w pierwszym trymestrze ciąży.

W badaniach wykonanych na zwierzętach stwierdzono, że glikokortykosteroidy wykazują działanie teratogenne nawet po stosowaniu małych dawek doustnie. Działanie teratogenne stwierdzono także u zwierząt po stosowaniu na skórę glikokortykosteroidów o silnym działaniu.

Nie przeprowadzono kontrolowanych badań w zakresie możliwości wystąpienia działania teratogennego po miejscowym stosowaniu piwalanu prednizolonu u kobiet ciężarnych.

Neomycyna może przenikać do płodu.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u kobiet karmiących piersią.

Nie wiadomo, w jakim stopniu piwalan prednizolonu i neomycyna mogą po zastosowaniu miejscowym przenikać do mleka u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Mecortolon N nie ogranicza sprawności psychoruchowej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Piwalan prednizolonu należy do stosowanych miejscowo glikokortykosteroidów o słabym działaniu, dlatego ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest mniejsze, niż po zastosowaniu produktu leczniczego zawierającego silnie działające glikokortykosteroidy.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Ze względu na zawartość piwalanu prednizolonu, produkt leczniczy stosowany długotrwale może powodować zanikowe zapalenie skóry, plamicę posterooidową, trądzik posterooidowy, teleangiektazje, *dermatitis perioralis*, rozstępy, podrażnienie skóry, nadmierną suchość skóry, wtórne zakażenia.

Zaburzenia oka

W przypadku stosowania produktu leczniczego na skórę powiek, niekiedy może wystąpić jaskra lub zaćma.

W wyniku wchłaniania produktu leczniczego do krwi mogą również wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane piwalanu prednizolonu. Występują one przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego, stosowania go na dużą powierzchnię skóry, w miejscach, takich jak fałdy skórne, pachwiny, pod opatrunkiem okluzyjnym lub w przypadku stosowania u dzieci.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Charakterystyczne dla kortykosteroidów: zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, hiperglikemia, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie, zmniejszenie odporności.

Charakterystyczne dla neomycyny: miejscowe podrażnienie skóry i reakcje alergiczne.

Produkt leczniczy zastosowany na duże powierzchnie skóry, na uszkodzoną skórę lub pod opatrunkiem zamkniętym, może działać ototoksycznie, z utratą słuchu włącznie oraz może spowodować uszkodzenie nerek.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww Departamentu},

mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe lub nieprawidłowe miejscowe stosowanie produktu leczniczego lub stosowanie na duże powierzchnie skóry, może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zahamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci. Mogą wystąpić objawy przedawkowania w postaci m.in.: obrzęków, nadciśnienia, hiperglikemii, cukromoczu, zmniejszenia odporności a w ciężkich przypadkach występowaniem choroby Cushinga.

Nadmierne lub długotrwałe miejscowe stosowanie neomycyny może prowadzić do rozwoju opornych szczepów bakterii oraz uszkodzenia słuchu i nerek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy o słabym działaniu w połączeniu z antybiotykami.

Kod ATC: **D 07 CA 03**

Właściwości kremu Mecortolon N wynikają z połączonego działania piwalan prednizolonu i siarczanu neomycyny.

Piwalan prednizolonu jest syntetycznym kortykosteroidem o słabym działaniu przeciwzapalnym.

Stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

Siarczan neomycyny jest antybiotykiem aminoglikozydowym, który ze względu na swoją toksyczność przeznaczony jest głównie do stosowania miejscowego. Wykazuje działanie przeciwbakteryjne na tlenowe bakterie Gram-ujemne i niektóre bakterie Gram-dodatnie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Piwalan prednizolonu stosowany miejscowo w kremie, łatwo przenika do warstwy rogowej skóry, ulega powolnemu metabolizmowi i przy częstym stosowaniu może kumulować się w komórkach warstwy rogowej skóry. W niewielkim stopniu może przenikać przez skórę do organizmu i wykazywać działanie ogólne. Wchłanianie zwiększa się po zastosowaniu na delikatną skórę w okolicy fałdów lub na skórę twarzy, na skórę z uszkodzonym naskórkiem lub uszkodzoną procesem zapalnym. Zastosowanie opatrunku okluzyjnego, powodującego wzrost temperatury i wilgotności skóry, również zwiększa jego wchłanianie. Ponadto, wchłanianie ulega zwiększeniu przy częstym stosowaniu produktu leczniczego lub po stosowaniu na dużą powierzchnię skóry. Wchłanianie przez skórę u dzieci jest większe niż u dorosłych.

Siarczan neomycyny z podłoża kremowego może przenikać do głębszych warstw skóry. Podczas długotrwałego stosowania na duże powierzchnie skóry, zwłaszcza uszkodzonej procesem chorobowym, neomycyny siarczan może wchłaniać się do krwi.

Metabolizm

Po wchłonięciu do organizmu piwalan prednizolonu jest metabolizowany głównie w wątrobie. Siarczan neomycyny nie jest metabolizowany w organizmie.

Eliminacja

Siarczan neomycyny wydalany jest z moczem głównie w postaci niezmienionej, co jest szczególnie niebezpieczne w niewydolności nerek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na zwierzętach wykazały, że glikokortykosteroidy działają teratogenicznie. Badania prednizolonu nie wykazały działania mutagennego. Brak danych mogących wskazywać, że miejscowe stosowanie glikokortykosteroidów sprzyja występowaniu raka skóry u ludzi.

Nie przeprowadzono długoterminowych badań na zwierzętach, w celu oceny wpływu neomycyny na płodność oraz jej działania rakotwórczego i mutagennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol cetostearylowy
Parafina ciekła
Sorbitanu stearynian (typu I)
Polisorbat 60
Glicerol
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 14 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką HDPE lub PP w tekturowym pudełku.
10 g

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3715

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.08.1990 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO