

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HYDROCORTISONUM JELFA, 10 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 10 mg hydrokortyzonu octanu (*Hydrocortisoni acetat*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetylowy, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt.6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem
Biały jednolity krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krem Hydrocortisonum Jelfa stosuje się miejscowo w niezakażonych, sączących stanach zapalnych skóry różnego pochodzenia, przede wszystkim o podłożu alergicznym, o średnim nasileniu, które reagują na glikokortykosteroidy.

Krem Hydrocortisonum Jelfa wskazany jest w atopowym zapaleniu skóry, wyprysku kontaktowym alergicznym, reakcjach po ukąszeniach lub użądleniach przez owady.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Nałożyć cienką warstwę produktu leczniczego na zmienioną chorobowo skórę 1 do 2 razy w ciągu doby.

Nie należy stosować produktu pod opatrunkiem okluzyjnym.

Nie stosować produktu leczniczego dłużej niż 7 dni.

W ciągu tygodnia można zużyć nie więcej niż 1 tubę kremu (15 g).

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

U dzieci w wieku powyżej 10 lat stosować ostrożnie, na niewielką powierzchnię skóry.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na hydrokortyzonu octan, inne kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- w wirusowych (np. ospa wietrzna, opryszczka wargowa), grzybiczych (np. grzybica stóp) lub bakteryjnych zakażeniach skóry;
- w trądziku pospolitym;
- w trądziku różowatym;
- na skórę twarzy, okolice narządów moczowo-płciowych i odbytu;

- w zapaleniu skóry wokół ust;
- po szczepieniach ochronnych;
- u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować bez przerwy dłużej niż przez 7 dni.

Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią.

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 podawania produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry, rany, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, a także długotrwałego leczenia produktem.

W przypadku zakażenia skóry w leczonym miejscu, należy zastosować dodatkowe leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Jeżeli objawy zakażenia nie ustąpią, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego do czasu wyleczenia zakażenia.

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

Unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi.

Zaburzenie widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (*ang. Central Serous Chorioretinopathy, CSCR*), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

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, ponadto może wystąpić zanik naskórka, rozstępy i nadkażenia.

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

Ostrożnie stosować i unikać długotrwałego stosowania u dzieci w wieku powyżej 10 lat.

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 metylu parahydroksybenzoenu i propylu parahydroksybenzoenu, lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego, lek 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. Należy jednak mieć na uwadze, aby nie szczepić pacjentów przeciwko ospie wietrznej i nie podejmować innych

immunizacji, szczególnie przy przewlekłym stosowaniu na dużą powierzchnię skóry, ze względu na ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi immunologicznej w postaci pojawienia się odpowiednich przeciwciał.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Hydrocortisonum Jelfa można stosować miejscowo u kobiet w ciąży tylko krótkotrwale, na małą powierzchnię skóry, jeżeli korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla płodu. W badaniach 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.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Hydrocortisonum Jelfa nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób:

Bardzo często: (> 1/10)

Często: (> 1/100, < 1/10)

Niezbyt często: (> 1/1 000, < 1/100)

Rzadko: (> 1/10 000, < 1/1 000)

Bardzo rzadko: (< 1/10 000) w tym pojedyncze przypadki

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia oka	Nieznana	Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.). W przypadku stosowania produktu leczniczego na skórę powiek, niekiedy może wystąpić jaskra lub zaćma.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	zanikowe zapalenie skóry, płamica posteroïdowa, trądzik posteroïdowy, teleangiektazje, <i>dermatitis perioralis</i> , rozstępy, podrażnienie skóry, nadmierna suchość skóry, wtórne zakażenia.
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Nieznana	m.in.: zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, hiperglikemia, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie, zmniejszenie odporności.

W wyniku wchłaniania produktu leczniczego do krwi mogą również wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane hydrokortyzonu octanu charakterystyczne dla kortykosteroidów. 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.

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

Al. Jerozolimskie 181C

PL- 02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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, hamowanie 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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego o słabym działaniu.

Kod ATC: D 07 AA 02

Hydrokortyzonu octan jest syntetycznym kortykosteroidem o słabym działaniu przeciwzapalnym. Stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Hydrokortyzon w postaci octanu jest prawie nierozpuszczalny w wodzie. Stosowany miejscowo w niewielkim stopniu przenika do krwi.

Hydrokortyzon jest metabolizowany w wątrobie i wydalany z moczem. Przenika przez barierę łożyskową; przenika do mleka kobiecego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na zwierzętach wykazały, że glikokortykosteroidy wykazują działanie teratogenne.

Badania hydrokortyzonu i prednizolonu nie wykazały ich działania mutagennego.

Nie uzyskano jednak danych mogących wskazywać, że miejscowe stosowanie glikokortykosteroidów sprzyja występowaniu raka skóry u ludzi.

Nie badano wpływu na płodność hydrokortyzonu octanu, natomiast wykazano wpływ na płodność innych kortykosteroidów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol cetylowy
Cetylu palmitynian 15
Kwas stearynowy
Glicerol 86%
Sodu laurylosiarczan
Metylu parahydroksybenzoesan(E218)
Propylu parahydroksybenzoesan(E216)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną zabezpieczającą i zakrętką (HDPE lub PP) w tekturowym pudełku.
15 g - 1 tuba 15 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0907

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 kwietnia 1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21 marca 2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**