

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MECORTOLON, 5 mg/g, krem

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 5 mg prednizolonu piwalanu (*Prednisoloni pivalas*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: propylu parahydroksybenzoesan (E216) 0,125 mg, metylu parahydroksybenzoesan(E218) 0,250 mg, alkohol cetylowy 50,00 mg.

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 w postaci kremu stosuje się miejscowo w leczeniu:

- dermatoz, zwłaszcza o podłożu alergicznym;
- zapalenia skóry: uczuleniowego, kontaktowego, łojotokowego;
- łuszczyca, zwłaszcza łuszczyca skóry owłosionej, także łuszczyca zadawnionej;
- liszaja płaskiego z nasilonym świądem, liszaja rumieniowatego, zliszajowaciełego wyprysku;
- rumienia wielopostaciowego, tocznia rumieniowatego;
- świerzbiczkę i różnych postaci wyprysku.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę

##### Dawkowanie i sposób podawania

Na zmienioną chorobowo skórę nakładać niewielką ilość kremu, początkowo 2 do 3 razy w ciągu doby, następnie 1 do 2-óch razy na dobę.

Leczenia nie należy prowadzić bez przerwy dłużej niż 2 tygodnie.

Na skórę twarzy nie stosować dłużej niż 7 dni.

Nie należy stosować produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym.

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

W przypadku słabej skuteczności leczenia prednizolonem, należy przerwać jego stosowanie i wprowadzić do leczenia produkt leczniczy o silniejszym działaniu. Po uzyskaniu znacznej poprawy można ponownie zastosować prednizolon w miejsce produktu silnie działającego.

### *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, wyłącznie na zlecenie lekarza specjalisty i zgodnie z jego wskazówkami.

Nie stosować na skórę twarzy.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Bakteryjne (np. gruźlica), wirusowe (np. ospa wietrzna, opryszczka zwykła) lub grzybicze zakażeniach skóry
- Stany przedrakowe i nowotworowy skóry
- Trądzik zwykły
- Trądzik różowaty
- *Dermatitis perioralis* (przewlekłe zmiany typu trądzikowego różowatego umiejscowione wokół ust u kobiet)
- Po szczepieniach ochronnych
- Dzieci w wieku do 2 lat
- Duże powierzchnie skóry
- Uszkodzona skóra
- Pierwszy trymestr ciąży
- Okres karmienia piersią

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Nie stosować bez przerwy dłużej niż 2 tygodnie, a na skórę twarzy nie dłużej niż 7 dni.

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, rany, uszkodzoną skórę, 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 istnieje możliwość nasilenia objawów choroby. Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi.

#### **Zaburzenia widzenia**

Zaburzenie widzenia może 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.

#### Dzieci i młodzież

Szczególnie ostrożnie stosować i unikać długotrwałego stosowania u dzieci w wieku od 2 lat, ze względu na ryzyko ogólnoustrojowego 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 cetylowego, 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. Mecortolon krem może nasilać działanie leków immunosupresyjnych i osłabiać działanie leków immunostymulujących.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Mecortolon krem może być zastosowany u kobiet w ciąży tylko wówczas, gdy korzyści z leczenia 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 badano wpływu piwalanu prednizolonu zastosowanego miejscowo u kobiet ciężarnych na możliwość wystąpienia działania teratogenne.

##### Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią nie należy stosować produktu leczniczego.

Nie jest wiadomo, w jakim stopniu piwalan prednizolonu po zastosowaniu miejscowym może przenikać do mleka u kobiet karmiących piersią.

##### Płodność

Nie badano wpływu na płodność piwalanu prednizolonu, natomiast udokumentowano takie działanie dla innych glikokortykosteroidów.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Mecortolon krem nie ma wpływu na zdolność 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.

Mecortolon, stosowany długotrwale, może powodować działania niepożądane.

Działania niepożądane wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz częstością występowania, według następującej konwencji:

bardzo często ( $\geq 1/10$ );

często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ );

niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ );

rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ );

bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ );

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

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	Zanikowe zapalenie skóry, plamicę posteroიდową, trądzik posteroიდowy, teleangiektazje, <i>dermatitis perioralis</i> , rozstępy, podrażnienie skóry, nadmierną suchość skóry, wtórne zakażenia.
Zaburzenia oka	Nieznana	Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.). W przypadku stosowania produktu leczniczego na skórę powiek, niekiedy może wystąpić jaskra lub zaćma.
<u>Zaburzenia ogólne</u> i stany w miejscu podania	Nieznana	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. Ogólnoustrojowe objawy niepożądane piwalanu prednizolonu charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, hiperglikemia, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie, zmniejszenie odporności.

### Dzieci i młodzież

Dodatkowo u dzieci może nastąpić zahamowanie wzrostu i rozwoju.

### 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, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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. Mogą wystąpić objawy przedawkowania w postaci m.in. obrzęków, nadciśnienia, hiperglikemii, cukromoczu, zmniejszenia odporności a w ciężkich przypadkach mogą wystąpić objawy choroby Cushinga. Należy wówczas stopniowo odstawić produkt leczniczy.

### Dzieci i młodzież

Dodatkowo u dzieci może nastąpić zahamowanie wzrostu i rozwoju.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy o słabym działaniu, kod ATC: D 07 AA 03.

Piwalan prednizolonu jest syntetycznym glikokortykosteroidem o słabym działaniu przeciwzapalnym. Stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwalergiczne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

### **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 piwalanu prednizolonu zwiększa się po zastosowaniu go na skórę delikatną 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 wchłanianie piwalanu prednizolonu. 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.

#### Metabolizm

Po wchłonięciu do organizmu piwalan prednizolonu jest metabolizowany głównie w wątrobie.

#### Eliminacja

Wydalany jest z moczem i w mniejszej ilości z żółcią głównie w postaci połączeń z kwasem glukuronowym i w niewielkiej ilości w postaci niezmienionej.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Działanie mutagenne

Badania wykonane z hydrokortyzonem i prednizolonem na bakteriiach *Salmonella typhimurium* nie wykazały działania mutagennego.

Działanie rakotwórcze

Horton i współpracownicy w 1966 r. stwierdzili, że miejscowe stosowanie glikokortykosteroidów pobudza występowanie raka skóry wywołwanego miejscowym stosowaniem aromatycznych węglowodorów. Nie uzyskano jednak danych mogących wskazywać, że miejscowe stosowanie glikokortykosteroidów sprzyja występowaniu raka skóry u ludzi.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Propylu parahydroksybenzoesan (E216)

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Cetylu palmitynian

Alkohol cetylowy

Kwas stearynowy

Glicerol

Sodu laurylosiarczan

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 podczas przechowywania**

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 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

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/0914

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 kwietnia 1986 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13 grudnia 2013 r.

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