

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hemkortin-HC, (5 mg + 5 mg), maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera:

5 mg octanu hydrokortyzonu (*Hydrocortisoni acetat*)

5 mg jednowodnego siarczanu cynku (*Zinci sulfas*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

Maść doodbytnicza barwy białej do kremowej, homogenna, gładka o charakterystycznej twardej konsystencji, wolna od obcych zanieczyszczeń.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Maść Hemkortin-HC jest wskazana w leczeniu hemoroidów zewnętrznych i wewnętrznych, w przewlekłych i ostrych stanów zapalnych odbytu, szczeliny odbytu (*fissura ani*), świądu odbytu. Może być stosowana w okresie przed- i pooperacyjnym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Za pomocą aplikatora nakładać niewielką ilość maści do odbytu i na zewnątrz, rano i wieczorem oraz po każdym wypróżnieniu. Stosować przez trzy do czterech dni, do ustąpienia stanu zapalnego.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować w cukrzycy, gruźlicy, jaskrze, osteoporozie, ostrych psychozach, zakażeniach grzybiczych i wirusowych oraz w zakrzepicy żyłnej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek należy odstawić, jeśli wystąpią objawy podrażnienia.

Hydrokortyzonu nie należy stosować do czasu ustalenia właściwego rozpoznania.

Jeśli występuje równocześnie zakażenie, alergia lub inne objawy, należy stosować odpowiednie leczenie przyczynowe.

Podczas długotrwałego stosowania produktu z niewielkim prawdopodobieństwem mogą wystąpić zmiany ogólnoustrojowe, charakterystyczne dla kortykosteroidów.

Zaburzenia 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 (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Lekarz powinien wypytać pacjenta o wcześniejsze stosowanie kortykosteroidów. Jeśli leczenie nie będzie skuteczne, pacjent powinien zgłosić się do lekarza.

Nie należy stosować leku w okresie szczepień lub leczenia immunizacyjnego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wymienione interakcje z innymi lekami zostały wybrane na podstawie ich klinicznego znaczenia.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne lub kwas acetylosalicylowy

Jednoczesne stosowanie może powodować wystąpienie wrzodów żołądka i dwunastnicy, owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego. U pacjentów z hipoprotrombinemią zalecana jest ostrożność podczas stosowania kortykosteroidów razem z kwasem acetylosalicylowym.

Fenytoina

Działanie terapeutyczne kortykosteroidów może być zmniejszone z powodu nasilonego metabolizmu i zmniejszenia stężenia leku w osoczu. Jest to spowodowane indukcją wątrobowych enzymów mikrosomalnych przez fenytoinę. W tej sytuacji może być wskazane zwiększenie dawki kortykosteroidów.

Inhibitory CYP3A, w tym produkty zawierające kobicystat

Spodziewane jest, że jednoczesne podawanie inhibitorów CYP3A, w tym produktów zawierających kobicystat, zwiększy ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Należy unikać łączenia leków, chyba że korzyść przewyższa zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem glikokortykosteroidów; w takim przypadku pacjenta należy obserwować w celu wykrycia ogólnoustrojowych działań glikokortykosteroidów.

Szczepionki, żywe wirusy lub inne szczepienia

Stosowanie kortykosteroidów w okresie szczepień nie jest wskazane z powodu zwiększonego ryzyka neurologicznych powikłań po szczepieniach i możliwego obniżenia poziomu przeciwciał lub braku odpowiedzi na szczepienie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach wykazały działanie teratogenne i embriotoksyczne hydrokortyzonu. Istnieją niepotwierdzone dane wskazujące na ryzyko powstawania rozszczepu podniebienia, wewnątrzmacicznego opóźnienia rozwoju płodów pod wpływem hydrokortyzonu oraz supresyjnego wpływu na oś podwzgórze-przysadka-nadnercza w organizmach płodów pod wpływem hydrokortyzonu stosowanego u kobiet w ciąży. Dlatego produkt Hemkortin-HC u kobiet w ciąży można stosować tylko w razie bezwzględnej konieczności, po dokładnej ocenie przez lekarza ryzyka i korzyści.

Karmienie piersią

Produktu Hemkortin-HC nie należy stosować w okresie karmienia piersią ze względu na niebezpieczeństwo hamowania wzrostu dziecka przez hydrokortyzon.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Sporadycznie może pojawić się pieczenie odbytu, zwłaszcza jeśli naskórek jest znacznie uszkodzony. Z nieznaną częstotliwością występują zaburzenia oka: może pojawić się nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4).

Podczas długotrwałego stosowania mogą wystąpić objawy niepożądane spowodowane ogólnoustrojowym działaniem hydrokortyzonu.

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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie notowano przypadków zatrucia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Hydrokortyzon jest głównym kortykosteroidem wydzielanym przez korę nadnerczy.

Po podaniu miejscowym działa przeciwzapalnie, przeciwuczuleniowo, przeciwobrzękowo i przeciwświądowo.

Hydrokortyzon jest farmakologicznie czynny, w odróżnieniu od kortyzonu, który dopiero w wątrobie jest przekształcany do postaci czynnej – hydrokortyzonu. Chociaż hydrokortyzon wykazuje szereg działań niepożądanych na skórę, należy wziąć pod uwagę, że jego właściwości mogą się nieco zmieniać w zależności od postaci leku, składu substancji pomocniczych oraz innych czynników mogących wpływać na stopień wchłaniania z miejsca podania, w tym stopień uszkodzenia skóry lub błon śluzowych.

Siarczan cynku jest środkiem o łagodnym działaniu ściągającym. Działa miejscowo wytrącając białka i zmniejszając stan zapalny i obrzęk.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kortykosteroidy podane miejscowo na zdrową skórę wchłaniają się w niewielkim stopniu, jednak po podaniu doodbytniczym wchłanianie do krążenia ogólnego jest znaczące. Hydrokortyzon podany we wlewkach doodbytniczych może się wchłaniać w 30 do 90%.

Hydrokortyzon w znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza, głównie z globulinami wiążącymi kortykosteroidy i albuminami.

Hydrokortyzon jest metabolizowany w większości tkanek, a głównie w wątrobie, do związków nieczynnych biologicznie. Nieczynne metabolity są wydalone przez nerki, głównie w postaci glukuronidów i siarczanów, a także pochodnych nieskonjugowanych. Nieznaczne ilości są wydzielane z żółcią.

Siarczan cynku działa na powierzchni skóry, w małym stopniu przenikając do wnętrza komórek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych nieklinicznych dotyczących miejscowego podania leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła

Wazelina biała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuby aluminiowe z membraną zabezpieczającą, z nakrętką z PP z przebijakiem. Tuby zawierające 15 g lub 30 g maści umieszczone są wraz z aplikatorem z PE w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Polmex Pharma Biniecki & Malinowski sp. j., ul. Pokorna 2 lok. 1027, 00-199 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3534

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.06.1994 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.04.2014 r.

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