

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hydrocortisonum Aflofarm, 5 mg /g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 5 mg hydrokortyzonu octanu (*Hydrocortisoni acetat*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesu i propylu parahydroksybenzoesu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Hydrocortisonum Aflofarm stosuje się miejscowo w następujących wskazaniach:

- atopowe zapalenie skóry (wyprysk alergiczny, pokrzywka);
- liszaj rumieniowaty;
- rumień wielopostaciowy;
- liszaj płaski o nasilonym świądzie;
- łojotokowe zapalenie skóry;
- różne postaci wyprysku, zwłaszcza wyprysk zliszajowaciały;
- łuszczyca owłosionej skóry głowy, łuszczyca zadawniona;
- świerzbiczka;
- kontynuacja leczenia silnie działającymi glikokortykosteroidami;
- oparzenia I^o, II^o (w tym słoneczne);
- łagodzenie odczynów po ukąszeniach owadów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie miejscowe na skórę.

Nakładać niewielką ilość kremu na miejsce zmienione chorobowo 2 lub 3 razy na dobę.

Na skórę twarzy nie stosować dłużej niż przez 3 dni.

Pacjent nie powinien stosować produktu leczniczego bez porozumienia z lekarzem, dłużej niż przez 14 dni.

Dzieci

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat bez zalecenia lekarza.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu:

- w nadwrażliwości na hydrokortyzonu octan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- w zakażeniach bakteryjnych, wirusowych lub grzybiczych,
- w trądziku zwykłym,
- w trądziku różowatym,
- w atrofii (zaniku) skóry,
- w nowotworach i stanach przednowotworowych skóry,
- w dermatitis perioralis,
- na zmiany grucznicze skóry,
- na otwarte rany i uszkodzoną skórę,
- we współistniejącej grzybicy układowej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli nie ma poprawy po 7 dniach stosowania produktu, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować na zdrową skórę.

Stosowanie na skórę twarzy dopuszczalne jest tylko przez krótki okres (do 3 dni).

Nie stosować na rozległą powierzchnię skóry bez uprzedniego porozumienia z lekarzem.

Kobiety ciężarne, planujące zajście w ciążę lub karmiące piersią nie powinny stosować produktu bez porozumienia z lekarzem.

Kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, dlatego podczas stosowania produktu leczniczego istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych octanu hydrokortyzonu, charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy. Z tego względu należy unikać stosowania produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry, stosowania w dużych dawkach, a także długotrwałego leczenia.

Nie stosować długotrwale u chorych z cukrzycą.

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. U osób z jaskrą lub zaćmą może wystąpić nasilenie objawów choroby.

Unikać kontaktu produktu 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.

Unikać stosowania produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym (ceratką, pieluchą), ponieważ opatrunek nasila wchłanianie kortykosteroidu do organizmu.

Szczególnie ostrożnie stosować u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne z wielu powodów, w tym ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

Ostrożnie stosować i unikać długotrwałego stosowania u dzieci.

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.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego i alkoholu stearylowego, produkt leczniczy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie opisywano dotychczas interakcji z zewnętrznym podawanym octanem hydrokortyzonu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności, gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Zaleca się stosowanie hydrokortyzonu krótkotrwale i na małe powierzchnie oraz szczególnie ostrożnie w pierwszych 3 miesiącach ciąży.

Nie wiadomo, czy stosowane miejscowo kortykosteroidy przenikają do mleka kobiecego. W okresie karmienia piersią produkt należy stosować ostrożnie, krótkotrwale i na małą powierzchnię skóry.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W razie długotrwałego stosowania produktu (przez okres dłuższy niż 14 dni), mogą wystąpić działania niepożądane.

Poniżej wymieniono możliwe działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

zanikowe zapalenie skóry, zapalenie mieszków włosowych, alergia kontaktowa, zapalenie okołooczne (*dermatitis periorbicularis*), nadmierne owłosienie, opóźnienie gojenia ran i owrzodzeń, wybroczyny, rozstępy, plamica posteroïdowa (przebarwienia i odbarwienia skóry), trądzik posteroïdowy, *dermatitis perioralis*, pieczenie, zaczerwienienie, nadmierna suchość;

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

nadkażenia bakteryjne, grzybicze i wirusowe, wtórne zakażenia;

Zaburzenia naczyniowe:

powierzchnowe rozszerzenie naczyń krwionośnych, wybroczyny;

Zaburzenia oka:

jaskra lub zaćma.

Możliwe jest wystąpienie ogólnoustrojowych działań niepożądanych octanu hydrokortyzonu charakterystycznych dla glikokortykosteroidów.

Występują one przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego, stosowania go na dużą powierzchnię skóry, pod opatrunkiem okluzyjnym lub w przypadku stosowania u dzieci.

Ogólnoustrojowe objawy niepożądane octanu hydrokortyzonu charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, hiperglikemia, cukromocz.

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe lub nieprawidłowe miejscowe stosowanie produktu leczniczego lub stosowanie go 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. hiperglikemii, cukromoczu i zespołu Cushinga.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania wynikającego z długotrwałego stosowania miejscowego, należy zastosować postępowanie objawowe i przerwać stosowanie produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy, preparaty dermatologiczne, jednoskładnikowe, o słabym działaniu.

Kod ATC: D 07 AA 02

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Octan hydrokortyzonu po podaniu na skórę łatwo przenika do warstwy rogowej skóry. W niewielkim stopniu może przenikać do układu krążenia i wykazuje wówczas działanie ogólne. Po wchłonięciu kortyzon jest metabolizowany głównie w wątrobie.

Wchłanianie

Glikokortykosteroidy przenikają przez skórę do krwi.

Zwiększone wchłanianie hydrokortyzonu octanu występuje:

- w przypadku zastosowania opatrunku okluzyjnego;
- po nałożeniu produktu na delikatną skórę, np. twarzy i miejsca chorobowo zmienione, np. odparzenia;
- w stanach zapalnych;
- podczas długotrwałego stosowania.

Octan hydrokortyzonu zastosowany na skórę w postaci kremu przenika do krążenia w minimalnym stopniu.

Dystrybucja

Po podaniu na skórę octan hydrokortyzonu rozmieszcza się w skórze w okolicy miejsca aplikacji.

Większość wchłoniętego hydrokortyzonu wiąże się z białkami krwi.

Metabolizm

Po przeniknięciu do krwi hydrokortyzon jest metabolizowany w wątrobie.

Eliminacja

Metabolity i niezmieniony hydrokortyzon są wydalane z moczem (dotyczy to hydrokortyzonu znajdującego się w krążeniu ogólnym). Biologiczny okres półtrwania wynosi 8-12 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykazano mutagennego działania hydrokortyzonu.

Nie przeprowadzono odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych badań u ciężarnych kobiet, natomiast w badaniach na zwierzętach wykazano szkodliwe działanie glikokortykosteroidów na płód (deformacje) podczas stosowania w dużych ilościach przez długi okres czasu pod opatrunkami okluzyjnymi. Dotyczyło to w szczególności związków z grupy o dużej aktywności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol cetylowy
Alkohol stearylowy
Glikol propylenowy
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Makrogolu eter cetostearylowy
Parafina ciekła
Sorbitanu stearynian
Wazelina biała
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 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 polietylenową zakrętką w tekturowym pudełku.
1 tuba po 15 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100
aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9502

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.08.2002 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.05.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO