

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hydrocortisonum Oceanic, 5 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 g kremu zawiera 1 mg pyły parahydroksybenzoesu (E216), 2 mg metylu parahydroksybenzoesu (E218), 80 mg alkoholu cetostearylowego i 80 mg glikolu propylenowego (E1520).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Reakcje skórne po ukąszeniu lub użądleniu przez owady.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zmienione chorobowo miejsca na skórze należy smarować cienką warstwą produktu leczniczego 2 razy na dobę. Po użyciu produktu leczniczego należy umyć ręce. Stosowanie produktu leczniczego bez porozumienia z lekarzem nie powinno trwać dłużej niż 7 dni.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat bez zalecenia lekarza.

Sposób podawania

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na hydrokortyzonu octan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie należy stosować produktu leczniczego:

- w zakażeniach skóry spowodowanych przez wirusy (np. opryszczka, ospa wietrzna), grzyby (kandydozy i inne grzybice) lub bakterie (np. liszajec),
- na uszkodzoną skórę,
- na błony śluzowe,
- w trądziku zwykłym lub różowatym,
- w zapaleniu skóry wokół ust,
- do oczu i wokół oczu,
- w okolicy narządów płciowych i odbytu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Nie należy stosować produktu leczniczego dłużej niż przez 7 dni bez zalecenia lekarza.
- Produkt leczniczy stosowany długotrwale lub na dużych powierzchniach skóry, lub pod opatrunkami okluzyjnymi (np. pod pieluchą) może spowodować wystąpienie ogólnoustrojowych działań niepożądanych hydrokortyzonu octanu. U dzieci długotrwałe stosowanie kortykosteroidów może spowodować zaburzenia wzrostu i rozwoju.
- Stosowanie na skórę twarzy powinno odbywać się wyłącznie na zlecenie lekarza.
- Nie należy stosować produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
- Jeśli nie ma poprawy po 7 dniach stosowania produktu leczniczego lub nastąpiło zaostrzenie objawów chorobowych, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.
- Kobiety w ciąży, planujące ciążę lub karmiące piersią nie powinny stosować produktu leczniczego bez zalecenia lekarza.
- Jeżeli w miejscu stosowania produktu leczniczego wystąpi zakażenie, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwgrzybicze i przeciwbakteryjne.
- Produkt leczniczy zawiera 80 mg glikolu propylenowego w każdym gramie kremu.
- Produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry, ze względu na zawartość glikolu propylenowego.
- Produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry), ponieważ zawiera alkohol cetostearylowy.
- Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego), gdyż zawiera propylu parahydroksybenzoesan i metylu parahydroksybenzoesan.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie opisano interakcji stosowanego miejscowo hydrokortyzonu octanu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią bez zalecenia lekarza.

Nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży.

Miejscowe stosowanie kortykosteroidów u zwierząt w ciąży może powodować nieprawidłowości w rozwoju płodu, w tym rozszczepienie podniebienne i opóźnienie wewnątrzmacicznego wzrostu. Istnieje zatem ryzyko wystąpienia takiego działania na płód ludzki.

Nie wiadomo czy stosowane miejscowo kortykosteroidy przenikają do mleka kobiecego.

W razie stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia piersią należy uważać, aby produkt leczniczy nie wszedł w kontakt ze skórą piersi, należy bowiem unikać przypadkowego spożycia produktu leczniczego przez niemowlę i (lub) unikać przypadkowego kontaktu produktu leczniczego ze skórą niemowlęcia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Hydrocortisonum Oceanic nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W przypadku pojawienia się reakcji nadwrażliwości, stosowanie produktu leczniczego powinno być natychmiast przerwane.

W przypadku stosowania produktu leczniczego w obrębie fałdów skórnych, na skórę twarzy, pod opatrunkiem zamkniętym (np. pieluchą) czy na dużą powierzchnię skóry, ze względu na zwiększone wchłanianie hydrokortyzonu octanu do organizmu, mogą wystąpić zmiany zanikowe skóry, rozstępy, powierzchowne rozszerzenie naczyń krwionośnych, reakcje nadwrażliwości. Po długotrwałym

leczeniu mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane kortykosteroidów i zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

Wystąpienie działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne u dzieci, zwłaszcza po zastosowaniu opatrunków okluzyjnych.

Stwierdzono występowanie zmian w zabarwieniu skóry i nadmiernego owłosienia w wyniku miejscowego stosowania kortykosteroidów. Podczas leczenia może wystąpić zaostrzenie objawów chorobowych i reakcje skórne.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego, stosowania na dużych powierzchniach skóry lub na uszkodzoną skórę czy pod opatrunkiem zamkniętym oraz w przypadku stosowania u dzieci, w wyniku nasilonego wchłaniania substancji czynnej do układu krążenia, mogą wystąpić ogólne działania niepożądane kortykosteroidów (m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga).

W przypadku objawów przedawkowania produktu leczniczego, należy zastosować leczenie objawowe i przerwać stosowanie produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy o słabym działaniu do stosowania miejscowego, kod ATC: D07A A02

Hydrokortyzonu octan – substancja czynna produktu leczniczego Hydrocortisonum Oceanic, jest syntetycznym glikokortykosteroidem do stosowania miejscowego. Zaliczany jest do leków z grupy kortykosteroidów o słabym działaniu. Produkt leczniczy wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

Hydrokortyzon hamuje rozwój objawów zapalenia, nie wpływając na jego przyczynę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po zastosowaniu na skórę nieuszkodzoną tylko niewielka ilość hydrokortyzonu octanu przenika do krążenia ogólnego. Wchłanianie może znacząco zwiększyć się w przypadku utraty przez skórę warstwy keratynowej oraz z powodu stanów zapalnych lub chorób naskórka. Hydrokortyzon wchłania się w większym stopniu z nosznych, pach, powiek, twarzy i owłosionej skóry głowy niż z przedramion, kolan, łokci, dłoni, podeszew.

Dystrybucja

Po podaniu miejscowym hydrokortyzonu octan rozmieszcza się w skórze w okolicy miejsca zastosowania. Większość wchłoniętego hydrokortyzonu octanu wiąże się z białkami krwi.

Metabolizm

Hydrokortyzonu octan po przeniknięciu przez skórę do krążenia ogólnego jest metabolizowany w wątrobie.

Eliminacja

Metabolity hydrokortyzonu octanu, jak również niezmieniona substancja czynna, są wydalane z moczem. Biologiczny okres półtrwania hydrokortyzonu wynosi 8 do 12 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych o istotnym znaczeniu klinicznym, nie opisanych we wcześniejszych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Propylu parahydroksybenzoesan (E216)

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Sorbitanu stearynian

Makrogolu eter cetostearylowy

Parafina ciekła

Wazelina biała

Alkohol cetostearylowy

Glikol propylenowy (E1520)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana z membraną zabezpieczającą, zamknięta plastikową zakrętką z przebijakiem, zawierająca 15 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

OCEANIC Spółka Akcyjna

ul. Łokietka 58
81-736 Sopot

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15787

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 lipiec 2009

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12 marzec 2014

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