

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HYDROCORTISONUM AMARA, 5 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram kremu zawiera 5 mg substancji czynnej hydrokortyzonu octanu (*Hydrocortisoni acetat*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetostearylowy, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały lub prawie biały krem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania.

Reakcje skórne po ukąszeniu lub użądleniu przez owady.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania na skórę.

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

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

4.3. Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na hydrokortyzonu octan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- 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 długotrwale stosowanie kortykosteroidów może spowodować zaburzenia wzrostu i rozwoju.

Stosowanie na skórę twarzy powinno odbywać się wyłącznie na zalecenie 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 może powodować:

- miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry), ponieważ zawiera alkohol cetostearylowy;
- podrażnienie skóry, ze względu na zawartość glikolu propylenowego; lek zawiera 35 mg glikolu propylenowego w 1 g maści. Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 4 tygodni na otwarte rany lub duże powierzchnie zranionej lub uszkodzonej skóry (np. oparzonej) bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą;
- reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego), ze względu na zawartość parahydroksybenzoesu metylu i parahydroksybenzoesu propylu.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie opisano interakcji stosowanego miejscowo octanu hydrokortyzonu.

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 kobiet karmiących piersią.

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

Produkt leczniczy Hydrocortisonum Amara nie ma wpływu 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, Fax: + 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 na dużych powierzchniach skóry lub na uszkodzoną skórę, czy pod opatrunkiem zamkniętym oraz w przypadku stosowania u dzieci, w wyniku nasilonego wchłaniania substancji czynnych 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 do stosowania miejscowego o słabym działaniu.
Kod ATC D07AA02

Hydrokortyzonu octan - substancja czynna produktu leczniczego Hydrocortisonum Amara jest syntetycznym glikokortykosteroidem do stosowania miejscowego. Zaliczany jest do leków z grupy kortykosteroidów o słabym działaniu.

Produkt 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 nieuszkodzoną skórę 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 nosznej, 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 niezmiennona substancja czynna, są wydalone z moczem. Biologiczny okres półtrwania hydrokortyzonu wynosi 8 do 12 godzin.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Makrogolu eter cetostearylowy
Glicerolu monostearynian 40-55
Alkohol cetostearylowy
Parafina ciekła
Wazelina biała
Sorbitanu stearynian
Glikol propylenowy
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką PE, umieszczona w tekturowym pudełku z ulotką, zawierająca 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g kremu.

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

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30 – 851 Kraków
Tel.: 12 657 40 40
amara@amara.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22896

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.12.2015 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.10.2020 r.

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