

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hydrokortyzon Allefin, 5 mg/g, krem

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 g kremu zawiera: alkohol cetylowy - 42 mg, alkohol stearylowy - 42 mg, glikol propylenowy (E 1520) - 30 mg, metylu parahydroksybenzoesan (E 218) - 2,6 mg, propylu parahydroksybenzoesan (E 216) - 1,3 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem.

Homogeny krem o białej do lekko żółtawej barwie.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Krem Hydrokortyzon Allefin 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 postacie wyprysku, zwłaszcza wyprysk zliszajowaciasty,
- łuszczyca owłosionej skóry głowy, łuszczyca zadawniona,
- świerzbiczka,
- kontynuacja leczenia silnie działającymi glikokortykosteroidami,
- łagodzenie stanów po ukąszeniu owadów.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Cienką warstwę kremu nakładać na zmienioną chorobowo skórę 2 lub 3 razy na dobę.

Pacjent nie powinien stosować produktu leczniczego bez porozumienia z lekarzem, dłużej niż przez 14 dni. Na skórę twarzy nie stosować dłużej niż przez 3 dni.

##### Dzieci

U dzieci w wieku poniżej 12 lat nie stosować bez zalecenia lekarza.

##### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Brak konieczności dostosowywania dawki produktu leczniczego u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

## Sposób podawania

Podanie na skórę.

### **4.3 Przeciwwskazania**

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

Nie stosować w przypadkach:

- zakażeń bakteryjnych, wirusowych lub grzybiczych;
- trądziku zwykłego;
- trądziku różowatego;
- atrofii (zaniku) skóry;
- nowotworów i stanów przednowotworowych skóry;
- *dermatitis perioralis*;
- zmian gruczniczych skóry;
- otwartych ran i na uszkodzoną skórę;
- współistniejącej grzybicy układuowej.

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

Jeśli po 7 dniach stosowania produktu leczniczego nie nastąpiła poprawa, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

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

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

Kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, dlatego podczas stosowania produktu leczniczego istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zahamowania czynności kory nadnerczy. Dlatego 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 leczniczego 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.

### Dzieci

U dzieci w wieku poniżej 12 lat nie stosować bez zalecenia lekarza.

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. W związku z tym, u dzieci stosować ostrożnie i unikać długotrwałego stosowania.

### Zaburzenie 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.

### Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera alkohol cetylowy i alkohol stearylowy, które mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Produkt leczniczy zawiera 30 mg glikolu propylenowego w 1 g kremu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoatan oraz propylu parahydroksybenzoatan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak danych na temat istotnych klinicznie interakcji wynikających z miejscowego stosowania hydrokortyzonu octanu.

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

W okresie ciąży lub karmienia piersią nie należy stosować produktu leczniczego bez porozumienia z lekarzem.

### **Ciąża**

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

Krem z hydrokortyzonu octanem zaleca się stosować krótkotrwale i na małe powierzchnie skóry oraz szczególnie ostrożnie w pierwszych 3 miesiącach trwania ciąży.

### **Karmienie piersią**

Nie wiadomo, czy miejscowo stosowane glikokortykosteroidy i (lub) hydrokortyzonu octan wchłaniają się do organizmu w stopniu wystarczającym do osiągnięcia wykrywalnych stężeń w mleku kobiecym. Dlatego produkty lecznicze zawierające hydrokortyzonu octan należy w okresie karmienia piersią stosować ostrożnie, krótkotrwale i na małą powierzchnię skóry.

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

Stosowanie hydrokortyzonu octanu w postaci kremu nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **4.8 Działania niepożądane**

W razie długotrwałego stosowania kremów zawierających hydrokortyzonu octan (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 posteroidea (przebarwienia i odbarwienia skóry), trądzik posteroideowy, *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, niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ) może wystąpić nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.).

Możliwe jest wystąpienie ogólnoustrojowych działań niepożądanych hydrokortyzonu octanu charakterystycznych dla kortykosteroidów, m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, hiperglikemia, cukromocz. 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.

#### 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:

Aleje 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**

Długotrwałe lub nieprawidłowe miejscowe stosowanie produktu leczniczego lub stosowanie go na duże powierzchnie skóry, może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, hamowania 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 leczniczego.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy, preparaty dermatologiczne, jednoskładnikowe, o słabym działaniu. Kod ATC: D 07 AA 02

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

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Hydrokortyzonu octan 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 leczniczego na delikatną skórę, np. twarzy i miejsca chorobowo zmienione, np. odparzenia;
- w stanach zapalnych;
- podczas długotrwałego stosowania.

Hydrokortyzonu octan zastosowany na skórę w postaci kremu przenika do krążenia w minimalnym stopniu.

### Dystrybucja

Po podaniu na skórę hydrokortyzonu octan 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 wydalone 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 licznych, 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

Makrogolu eter cetostearylowy

Alkohol cetylowy

Alkohol stearylowy

Parafina ciekła

Wazelina biała

Sorbitanu stearynian

Glikol propylenowy (E 1520)

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Woda oczyszczona

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa z membraną uszczelniającą od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z polietylenu (HDPE) z przebijakiem, w tekturowym pudełku, zawierająca 15 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**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel.: +48 71 352 95 22

fax: +48 71 352 76 36

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 27593

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.01.2023 r.

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