

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Addicort 20 mg/g + 1 mg/g kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram kräm innehåller fusidinsyrahemi-hydrat motsvarande 20 mg fusidinsyra och betametasonvalerat motsvarande 1 mg betametason.

Hjälpämne(n) med känd effekt

Cetostearylalkohol 72 mg/g

Klorokresol 1 mg/g

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm.

Vit till benvit, slät och homogen kräm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Användning vid inflammatoriska dermatoser där bakteriell infektion föreligger eller sannolikt kommer att uppstå hos vuxna, ungdomar och barn över 1 års ålder.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Applicera en liten mängd på det drabbade området två gånger dagligen tills önskad effekt uppnås. En behandlingsperiod bör normalt inte överstiga 2 veckor.

Pediatrisk population

Addicort 20 mg/g + 1 mg/g kräm ska inte användas av barn under 1 år på grund av säkerhetsrisker.

Administreringsätt

Kutan användning

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot fusidinsyra eller betametasonvalerat eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

På grund av innehållet av kortikosteroid är Addicort kontraindicerat vid följande tillstånd:

Acne vulgaris

Systemiska svampinfektioner

Primära hudinfektioner orsakade av svamp, virus eller bakterier, antingen obehandlade eller som inte kontrolleras med lämplig behandling (se avsnitt 4.4).

Hudmanifestationer i samband med tuberkulos, antingen obehandlade eller som inte kontrolleras med lämplig behandling.

Perioral dermatit, rosacea.

4.4 Varningar och försiktighet

Addicort ska användas i så liten mängd som möjligt, helst på små hudområden, under kort tid.

Försiktighet bör iakttas vid behandling av stora hudområden samt vid användning i ansiktet och i hudveck.

Långvarig, kontinuerlig lokalbehandling med Addicort bör undvikas. Beroende på appliceringsstället bör alltid möjlig systemisk absorption av betametasonvalerat beaktas under behandling med Addicort.

Långvarig, kontinuerlig eller felaktig användning av topikala steroider kan leda till utveckling av återkommande symtom efter avslutad behandling (topikalt steroidutsättningssyndrom). En allvarlig form av återkommande symtom kan uppträda i form av dermatit med intensiv rodnad, sveda och brännande känsla som kan sprida sig utanför det ursprungliga behandlingsområdet. Detta är mer sannolikt när känsliga hudområden, såsom ansikte och hudveck, behandlas. Om symtomen återkommer inom några dagar till veckor efter avslutad behandling kan det bero på en utsättningsreaktion. Återapplicering bör ske med försiktighet och specialistbedömning rekommenderas i dessa fall, alternativt bör andra behandlingsalternativ övervägas.

Återkomst av tidigare dermatoser kan uppträda vid plötsligt avbrytande av behandling med lokala kortikosteroidpreparat.

På grund av innehållet av kortikosteroid bör Addicort användas med försiktighet i närhet av ögonen. Undvik att få Addicort i ögonen (se avsnitt 4.8), på öppna sår eller slemhinnor.

Förhöjd intraokulärt tryck och glaukom kan förekomma efter topisk användning av steroider nära ögonen, särskilt vid långvarig användning hos patienter med predisposition för att utveckla glaukom (se avsnitt 4.4). Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera patienten till en oftamolog för utredning av möjliga orsaker, dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider. Reversibel hypotalamus-hypofys-binjurebark (HPA)-axelsuppression kan inträffa efter systemisk absorption av topikala kortikosteroider.

Addicort bör användas med försiktighet på barn eftersom pediatrika patienter kan visa större mottaglighet för topikala kortikosteroider-inducerad HPA-axelsuppression och Cushings syndrom än vuxna patienter. Undvik stora mängder, ocklusion och långvarig behandling (se avsnitt 4.8).

På grund av innehållet av betametasonvalerat kan långvarig topikal användning av Addicort orsaka hudatrofi.

Bakteriell resistens har rapporterats kunna uppkomma med topikal användning av fusidinsyra. Långvarig och återkommande användning av fusidinsyra kan öka risken för att utveckla antibiotikaresistens. Begränsad behandling med topikal fusidinsyra och betametasonvalerat till högst 14 dagar per tillfälle minimerar risken för att utveckla resistens.

Detta förhindrar också risken att den immunsuppressiva effekten av kortikosteroid kan maskera eventuella symtom på infektioner orsakade av antibiotikaresistenta bakterier.

På grund av innehållet av kortikosteroid som har immunsuppressiv effekt, kan Addicort vara förknippad med ökad känslighet för infektioner, försämring av pågående infektion, och aktivering av latent infektion. Rekommendationen är att byta till systemisk behandling om infektionen inte kan kontrolleras med topikal behandling. (se avsnitt 4.3).

Addicort innehåller cetostearylalkohol och klorokresol som hjälpämnen. Cetostearylalkohol kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit) och klorokresol kan orsaka allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Interaktioner med systemisk administrerade läkemedel anses minimal.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Fusidinsyra:

Inga effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av fusidinsyra är försumbar.

Betametasonvalerat:

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av topikal betametasonvalerat hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Addicort ska användas under graviditet endast då tillståndet kräver att det är absolut nödvändigt att kvinnan behandlas med fusidinsyra och betametasonvalerat.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponeringen hos den ammande kvinnan av topikalt applicerad fusidinsyra och betametasonvalerat på en begränsad yta av huden är försumbar.

Addicort kan användas under amning men det rekommenderas att undvika applicering av Addicort på bröstet.

Fertilitet

Det finns inga kliniska studier med Addicort avseende fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Addicort har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Uppskattningen av frekvensen av biverkningar baseras på en samlad analys av data från kliniska prövningar och spontanrapportering.

Den mest frekvent rapporterade biverkningen under en behandling är klåda.

Biverkningarna är listade enligt MedDRA SOC och de enskilda biverkningarna är listade med de mest frekvent rapporterade först. Inom varje frekvensområde specificeras biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Immunsystemet	
Mindre vanliga: ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Överkänslighet*
Ögon	
Ingen känd frekvens	Dimsyn**
Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Kontaktdermatit Eksem (förvärrat tillstånd) Brännande känsla i huden Klåda Torr hud
Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Erytem Urtikaria Utslag (inkluderar erytematösa utslag och allmänna utslag)
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Smärta vid appliceringsstället Irritation vid appliceringsstället
Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Svullnad vid applicationsstället Vesikel vid applikationsstället

*Frekvensen är baserad på erfarenheter efter marknadsföring.

**Se även avsnitt 4.4

Systemiska oönskade klasseffekter av kortikosteroider som betametasonvalerat inkluderar binjurebarksuppression speciellt under långvarig topikal administrering (se avsnitt 4.4). Även om det är mycket sällsynt finns exempel på systemiska effekter som påverkar det endokrina systemet: suppression av hypotalamus-hypofys-binjureaxeln (HPA-axeln), Cushing-liknande symtom (t.ex. ”moon face”, central obesitas), försenad viktökning/tillvästhämning hos barn, osteoporos, hyperglykemi/glukosuri, katarakt, hypertoni, viktökning/obesitas, minskade endogena kortisolnivåer, alopeci, trichorrhexis.

Ökat intraokulärt tryck och glaukom kan även uppstå efter topikal användning av kortikosteroider nära ögonen, speciellt vid långvarig användning och hos patienter som är predisponerade för att utveckla glaukom (se avsnitt 4.4).

Dermatologiska oönskade klassrelaterade effekter av potenta kortikosteroider är:

Hudatrofi/hudförtunning, dermatit (inklusive kontaktdermatit och akneliknande dermatit), perioral dermatit, pustulös psoriasis (vid användning för psoriasisindikation), hudbristningar, hudrynkor, telangiektasi, rosacea, erytem, hypertrikos, hyperhidros, depigmentering och förvärring av underliggande inflammatoriska dermatoser.

Ekkymos kan också förekomma vid långvarig användning av topikala kortikosteroider. Klasseffekter för kortikosteroider är mindre vanliga och har rapporterats för Addicort enligt beskrivningen i frekvenstabellen ovan.

Pediatrisk population

Addicort ska användas med försiktighet hos barn eftersom pediatrika patienter kan uppvisa en större känslighet för HPA-axelsuppression och Cushings syndrom som induceras av topikala kortikosteroider än vuxna patienter (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

För topikalt applicerad fusidinsyra, finns ingen information om potentiella symtom och tecken på överdosering. Cushings syndrom och binjurebarksinsufficiens kan uppstå efter topikal applicering av kortikosteroider i stora mängder och under mer än tre veckor.

Systemiska konsekvenser av en överdos av de aktiva substanserna efter oavsiktligt oralt intag är osannolika. Mängden fusidinsyra i en tub av Addicort överstiger inte den orala dagliga dosen av systemisk behandling. En oral överdos av kortikosteroider är sällan ett kliniskt problem.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: kortikosteroider (potenta) och antibiotika i kombination,
ATC-kod: D07C C01.

Addicort 20 mg/g + 1 mg/g kräm kombinerar de välkända antiinflammatoriska och antipruritiska effekterna av betametason med den potenta topikala antibakteriella effekten av fusidinsyra. Betametason är en topikal steroid som verkar snabbt vid inflammatoriska dermatoser som normalt svarar på denna form av behandling. Mer svårbehandlade tillstånd kan ofta också behandlas framgångsrikt. Vid topikal applicering är fusidinsyra effektiv mot *Staphylococcus aureus*, *Streptokocker*, *Corynebakterier*, *Neisseria* samt vissa *Clostridier* och *Bacteroides*. Koncentrationer på 0,03 till 0,12 mikrogram per ml hämmar nästan alla stammar av *S.aureus*. Den antibakteriella aktiviteten hos fusidinsyra påverkas inte i närvaro av betametason.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Det finns inga data som definierar farmakokinetiken för Addicort kräm efter topikal administrering hos människa.

In vitro-studier visar dock att fusidinsyra kan penetrera huden. Graden av penetration beror på faktorer såsom exponeringstid för fusidinsyra och hudens skick. Fusidinsyror utsöndras huvudsakligen med gallen och i liten utsträckning via urinen.

Betametason absorberas efter topikal administrering. Graden av absorption är beroende av olika faktorer, inklusive hudens skick och appliceringsstället. Betametason metaboliseras huvudsakligen i levern, men även i viss mån i njurarna, och de inaktiva metaboliterna utsöndras med urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Studier av kortikosteroider på djur har visat reproduktionstoxicitet (t.ex. gomsplatt, skelettmissbildningar, och låg födelsevikt).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Makrogolstearyleter
Cetostearylalkohol
Klorokresol
Flytande paraffin
Natriumdivätefosfat
Vitt vaselin
Natriumhydroxid (för pH-justering)
All-rac- α -tokoferol
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år
Bruten förpackning: 6 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub invändigt lackerad, försedd med PE-lock med spets för att punktera membranet.
Förpackningsstorlekar: 15mg, 30g, 60g kräm.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Strides Nordic ApS,
Fuglevangsvej 11,
1962, Frederiksberg C,
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

65701

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2025-07-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-07-01