

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Ficortril 1% salva

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g salva innehåller hydrokortison 10 mg.

Hjälpämnen med känd effekt

Propylenglykol (E 1520) 118,8 mg/g

Natriumlaurilsulfat 9,9 mg/g

Cetylalkohol 69,3 mg/g

Stearylalkohol 79,2 mg/g

Metylparahydroxibensoat (E 218) 1,8 mg/g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Salva

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Akuta och kroniska eksem av varierande genes. Anogenital pruritus.

4.2 Dosering och administreringssätt

Ett tunt lager ingnids försiktigt 2-3 gånger dagligen. När symtomen är under kontroll behöver salvan inte appliceras mer än 1 gång dagligen eller varannan dag.

Undvik kontakt med konjunktivan.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Vid infektioner förorsakade av bakterier, patogena svampar eller parasiter skall lokala glukokortikoider användas endast om samtidig kausal terapi ges.

4.4 Varningar och försiktighet

Undvik kontakt med ögonen.

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symptom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera patienten till oftalmolog 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.

Information om hjälpämnen

Ficortril salva innehåller propylenglykol (se avsnitt 2). Propylenglykol kan ge hudirritation. Detta läkemedel ska inte användas till nyfödda (yngre än 4 veckor) med öppna sår eller stora ytor med skadad hud (såsom brännskador).

Ficortril salva innehåller natriumlaurilsulfat (se avsnitt 2). Det är känt att natriumlaurilsulfat irriterar huden. Känsligheten mot natriumlaurilsulfat kan bero på läkemedelsformen (och effekter av andra hjälpämnen), koncentrationen av natriumlaurilsulfat, exponeringstiden gentemot huden, hudens tjocklek vid appliceringsstället och patientegenskaper såsom ålder, hudens hydreringsgrad, hudfärg och eventuella underliggande hudtillstånd eller sjukdomar som försämrar hudbarriärfunktionen (t.ex. atopisk dermatit).

Cetylalkohol och stearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

Metylparahydroxibensoat kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

-

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Hydrokortison passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

-

4.8 Biverkningar

Mindre vanliga
(1/100-1/1000)

Hud och subkutan vävnad: Kontaktdermatit.

Ingen känd frekvens
(kan inte beräknas
från tillgängliga data)

Ögon: Dimsyn (se även avsnitt 4.4)

Fall av allergisk kontaktdermatit mot hydrokortison har rapporterats.

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 till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

-

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Mild glukokortikoid (Grupp 1)

ATC-kod: D07AA02

Ficortril innehåller en mild glukokortikoid, hydrokortison, som har antiinflammatorisk och klådstillande effekt. Salvan är emulgerande och lätt att tvätta av.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumlaurilsulfat, propylenglykol (E 1520), stearylalkohol, cetylalkohol, kolesterol, vitt vaselin, flytande paraffin, metylparahydroxibensoat (E 218), renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tub 15 g, 50 g.

6.6 Särskilda anvisningar för destrukt

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer AB

113 63 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

4969

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1955-11-28 / 2010-06-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-05-25