

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDELTS NAMN

Hydrokortison Evolan 10 mg/g kräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram kräm innehåller 10 mg hydrokortison.

Hjälpämnen med känd effekt:

Cetostearylalkohol 72 mg, metylparahydroxibensoat (E218), etylparahydroxibensoat (E214), propylparahydroxibensoat (E216)

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Vit till gulvit kräm

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Akuta och kroniska eksem av varierande genes. Anogenital pruritus.

4.2 Dosering och administreringssätt

Krämen appliceras tunt morgon och kväll. När symptomen är under kontroll kan antalet applikationer i regel minskas och alterneras med mjukgörande terapi.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Kontakt med ögonen skall undvikas.

Ska inte användas i öppna sår.

Liksom för alla kortikosteroider för utvärtes bruk ska försiktighet iakttas när stora kroppsytor behandlas och vid långtidsanvändning.

Hydrokortison Evolan kräm innehåller cetostearylalkohol vilket kan orsaka lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) och parahydroxibensoesyrastrar som kan orsaka allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Barn under 2 år ska endast behandlas efter läkares ordination.

Behandlingstiden bör inte överstiga 4-6 veckor om inte patienten övervakas regelbundet av läkare.

Vid samtidig infektion ska lämpligt svampmedel eller antibiotikum administreras.

Risken för lokala biverkningar minskar om hydrokortison används utan ocklusion.

Topikala kortikosteroider är inte lämpliga för behandling av perioral dermatit, rosacea och acne vulgaris.

Synrubbing

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 en 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.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga effekter förväntas under graviditet eftersom systemisk exponering av hydrokortison är försumbar. Hydrokortison Evolan kan användas under graviditet, men långvarigt bruk och stora mängder kräm ska undvikas.

Amning

Hydrokortison utsöndras i modersmjölk men vid terapeutiska doser av Hydrokortison Evolan förväntas inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn. Hydrokortison Evolan kan användas under amning, men långvarigt bruk och stora mängder kräm ska undvikas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Biverkningar kan förväntas uppträda hos ca 1 % av patienterna. Fall av sensibilisering med hydrokortison är sällsynta men har rapporterats.

Hud och subkutan vävnad:

Mindre Vanliga (>1/1000, <1/100): Irritation, kontaktdermatit

Fall av allergisk kontaktdermatit (hydrokortison) har rapporterats.

Ögon:

Mindre vanliga (>1/1000, <1/100): Dimsyn (se även 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 till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Överdoser förväntas inte eftersom krämen är avsedd för utvärtes bruk. Om krämen ändå intagits av en olyckshändelse, vidtag de understödjande åtgärder som behövs.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

ATC-kod: D07AA02

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider, milda (Grupp I)

Hydrokortison är en grupp I-steroid med antiinflammatorisk och klådstillande effekt.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Glukokortikoider har förmåga att tränga genom stratum corneum och påverka de djupare cellagren.

Vanligtvis absorberas bara en ringa del av dosen, som därmed inte förväntas påverka hormonbalansen. Systemiska effekter av glukokortikoider kan uppträda vid ökad absorption, t ex vid applikation på större inflammerade hudytor eller på hud med skadat stratum corneum. Vid ocklusionsförband ökar absorptionen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cetostearylalkohol

makrogolcetostearylester

lättflytande paraffin

vitt vaselin

citronsyra (E330)

natriumcitrat (E331)

metylparahydroxibensoat (E218)

etylparahydroxibensoat (E214)

propylparahydroxibensoat (E216)

vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

20 g, 50 g och 100 g i aluminiumlaminerade plasttuber i en ytterkartong.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11277

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 21 december 1990

Datum för den senaste förnyelsen: 28 maj 2020

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-11-16