

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDELST NAMN

Hydrokortison PharmSwed, 1 % 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), butylparahydroxibensoat och isobutylparahydroxibensoat

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELST FORM

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 försiktighet

Kontakt med ögonen ska undvikas.

Ska inte användas i öppna sår.

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

Hydrokortison PharmSwed 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

Synrubbing kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar 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 PharmSwed kan användas under graviditet, men långvarigt bruk och stora mängder kräm ska undvikas.

Amning

Hydrokortison utsöndras i modersmjölk men vid terapeutiska doser av Hydrokortison PharmSwed kräm förväntas inga effekter på ammade nyfödda/spädbarnet. Hydrokortison PharmSwed 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.

Mindre vanliga (>1/1000, <1/100): *Hud och subkutan vävnad:* Irritation, kontaktdermatit

Ingen känd frekvens (*kan inte beräknas från tillgängliga data*) *Ögon:* Dimsyn (se även avsnitt 4.4)

Fall av allergisk kontaktdermatit (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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box26
751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosing

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

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider, milda (Grupp I), ATC-kod: D07AA02

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 effekten av glukokortikoider kan uppträda vid ökad absorption, t ex vid applikation på större inflammerade hudtytor 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
natriumcitrat
metylparahydroxibensoat (E218)
etylparahydroxibensoat (E214)
propylparahydroxibensoat (E216)
butylparahydroxibensoat
isobutylparahydroxibensoat
vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Tub: 3 år

Burk: 2 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 samt 40 g i plastburk med pump.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

22037

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-02-10 / 2010-12-21

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-05-25