

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Mildison Lipid 1% kräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller:

Hydrokortison 10 mg

Hjälpämnen med känd effekt:

Cetostearylalkohol 60 mg

Bensylalkohol 7,5 mg

Propylparahydroxibensoat 0,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kräm

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Akuta och kroniska eksem av olika genes.

4.2 Dosering och administreringsätt

Appliceras tunt två gånger om dagen. Efter den första förbättringen kan doseringen minskas till 1 gång om dagen eller 2-3 gånger i veckan och alterneras med annan mjukgörande terapi.

Vid långvarig kontinuerlig, för frekvent användning eller användning på allt för stora områden med topikala steroider finns det en potentiell risk för att utveckla rebound-symtom (topikal steroidutsättningssyndrom) vid plötslig utsättning av behandlingen (se avsnitt 4.4 och 4.8). Detta kan förebyggas genom att behandlingen gradvis trappas ner efter långvarig användning, istället för att abrupt avbrytas.

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

Synrubbning

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 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.

Topikal steroidutsättningssyndrom Långvarig kontinuerlig, för frekvent användning eller användning på allt för stora områden med topikal steroider kan leda till att rebound-symtom utvecklas när behandlingen avslutas (topikal steroidutsättningssyndrom). En allvarlig form av rebound-symtom kan utvecklas i form av dermatit med intensiv rodnad, stickande och brännande känsla som kan sprida sig utanför det initiala behandlingsområdet. Det är mer sannolikt att det uppstår när ömtåliga hudområden som ansiktet och bøjveck behandlas. Utsättningsreaktion bör misstänkas om tillståndet återkommer inom dagar till veckor efter framgångsrik behandling. Återapplicering bör ske med försiktighet och rådgörande med specialist rekommenderas i dessa fall, alternativt bör andra behandlingsalternativ övervägas. Undvik kontakt med konjunktivan.

Bör inte användas i öppna sår.

Vid långtidsbehandling av svåra eksem på stora kroppsytor på små barn bör risken för systemeffekt beaktas.

Barn under 2 år bör endast behandlas efter läkarordination.

Mildison Lipid innehåller bensylalkohol som kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation, cetostearylalkohol som kan ge lokal hudreaktion (t ex kontakteksem) och propylparahydroxibensoat som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Fertilitet, graviditet, amning

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

	Mindre vanliga ≥1/1000, <1/100	Sällsynta ≥1/10 000, <1/1000	Mycket sällsynta <1/10 000	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Ögon				Dimsyn*
Endokrina systemet			Binjurebarkshämning	

Hud och subkutan vävnad	Hudirritation, kontaktdermatit	Atrofi (ofta irreversibel med förtunning av epidermis), telangiektasi, purpurea, striae, pustulös akne, perioral dermatit, pigmentförändringar, dermatit och eksem.		Utsättningsreaktioner – hudrodnad som kan sprida sig utanför det ursprungligen berörda hudområdet, brännande eller stickande känsla, klåda, fjällning, vätskande blåsor (se avsnitt 4.4).
-------------------------	--------------------------------	---	--	---

*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 till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

-

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Mild glukokortikoid (Grupp I), ATC-kod: D07AA02

Mildison Lipid kräm har en inflammationshämmande och klådstillande effekt.

Efter applikation ligger hydrokortison som ett depot i epidermis, huvudsakligen i stratum corneum. Penetrationsdjupet ökas vid ocklusion.

Krämbasen i Mildison Lipid kräm är en olja i vatten emulsion med hög koncentration fett.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cetostearylalkohol, makrogol 25 cetostearyleter, lättflytande paraffin, vitt vaselin, propylparahydroxibensoat (E216), bensylalkohol, vattenfritt natriumcitrat, vattenfri citronsyra, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub

Förpackningsstorlekar: 15 g, 30 g och 100 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Karo Pharma AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Sverige

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10829

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 16 september 1988

Datum för den senaste förnyelsen: 16 september 2008

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-05-26