

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HYDROCORTISONUM JELFA

10 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 10 mg hydrokortyzonu octanu (*Hydrocortisoni acetat*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetylowy, metylu parahydroksybenzoetan, propylu parahydroksybenzoetan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt.6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały jednolity krem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Hydrocortisonum Jelfa stosuje się miejscowo w niezakażonych, sączących stanach zapalnych skóry różnego pochodzenia, przede wszystkim o podłożu alergicznym, o średnim nasileniu, które reagują na glikokortykosteroidy.

Hydrocortisonum Jelfa wskazany jest w atopowym zapaleniu skóry, wyprysku kontaktowym alergicznym, reakcjach po ukąszeniach lub użądleniach przez owady.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Nałożyć cienką warstwę produktu leczniczego na zmienioną chorobowo skórę 1 do 2 razy w ciągu doby.

Nie należy stosować produktu pod opatrunkiem okluzyjnym.

Nie stosować produktu leczniczego dłużej niż 7 dni.

W ciągu tygodnia można zużyć nie więcej niż 1 tubę kremu (15 g).

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

U dzieci w wieku powyżej 10 lat stosować ostrożnie, na niewielką powierzchnię skóry.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na hydrokortyzonu octan, inne kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- w wirusowych (np. ospa wietrzna, opryszczka wargowa), grzybiczych (np. grzybica stóp) lub bakteryjnych zakażeniach skóry,
- trądziku pospolitym,
- trądziku różowatym,
- na skórę twarzy, okolice narządów moczowo-płciowych i odbytu,

- zapaleniu skóry wokół ust,
- po szczepieniach ochronnych,
- u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować bez przerwy dłużej niż przez 7 dni

Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią.

Kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, dlatego podczas stosowania produktu leczniczego istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów, w tym zahamowania czynności kory nadnerczy, zespołu Cushinga. Z tego względu należy unikać podawania produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry, rany, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, a także długotrwałego leczenia produktem.

W przypadku zakażenia skóry w leczonym miejscu, należy zastosować dodatkowe leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Jeżeli objawy zakażenia nie ustąpią, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego do czasu wyleczenia zakażenia.

Unikać stosowania produktu leczniczego na powieki lub na skórę w okolicy powiek, ze względu na ryzyko jaskry lub zaćmy oraz u osób z jaskrą lub zaćmą, gdyż może wystąpić nasilenie objawów choroby.

Unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi.

Na skórę twarzy oraz na skórę pach i pachwin stosować tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, ze względu na zwiększone wchłanianie kortykosteroidu przez delikatną skórę i związane z tym zwiększone ryzyko teleangiektazji, *dermatitis perioralis*, zaników skóry, nawet po krótkim stosowaniu.

Nie stosować produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym (ceratka, pielucha), ponieważ opatrunek nasila wchłanianie kortykosteroidu do organizmu, ponadto może wystąpić zanik naskórka, rozstępy i nadkażenia.

Ostrożnie stosować w stanach zanikowych tkanki podskórnej, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Ostrożnie stosować i unikać długotrwałego stosowania u dzieci w wieku powyżej 10 lat.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, łatwiej niż u dorosłych może dojść do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wystąpienia objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju.

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoenu i propylu parahydroksybenzoenu, produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego, produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje związane z miejscowym stosowaniem glikokortykosteroidów.

Należy jednak mieć na uwadze, aby nie szczepić pacjentów przeciwko ospie i nie podejmować innych immunizacji, szczególnie przy przewlekłym stosowaniu na dużą powierzchnię skóry, ze względu na ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi immunologicznej w postaci pojawienia się odpowiednich przeciwciał.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Hydrocortisonum Jelfa może być zastosowany miejscowo u kobiet w ciąży tylko krótkotrwale, na małą powierzchnię skóry, jeżeli korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla płodu.

W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że glikokortykosteroidy wykazują działanie teratogenne nawet po stosowaniu małych dawek doustnie. Działanie teratogenne stwierdzono także u zwierząt po stosowaniu na skórę glikokortykosteroidów o silnym działaniu.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania produktu w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Hydrocortisonum Jelfa nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Hydrocortisonum Jelfa stosowany długotrwale może powodować zanikowe zapalenie skóry, plamicę posteroიდową, trądzik posteroიდowy, teleangiektazje, *dermatitis perioralis*, rozstępy, podrażnienie skóry, nadmierną suchość skóry, wtórne zakażenia.

W przypadku stosowania produktu leczniczego na skórę powiek, niekiedy może wystąpić jaskra lub zaćma.

W wyniku wchłaniania produktu leczniczego do krwi mogą również wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane hydrokortyzonu octanu.

Występują one przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego, stosowania go na dużą powierzchnię skóry, w miejscach, takich jak fałdy skórne, pachwiny, pod opatrunkiem okluzyjnym lub w przypadku stosowania u dzieci.

Ogólnoustrojowe objawy niepożądane hydrokortyzonu octanu charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, hiperglikemia, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie, zmniejszenie odporności.

4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe lub nieprawidłowe miejscowe stosowanie produktu leczniczego lub stosowanie na duże powierzchnie skóry, może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci. Mogą wystąpić objawy przedawkowania w postaci m.in. obrzęków, nadciśnienia, hiperglikemii, cukromoczu, zmniejszenia odporności a w ciężkich przypadkach występowaniem choroby Cushinga.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego o słabym działaniu.

Kod ATC: D 07 AA 02

Hydrokortyzonu octan jest syntetycznym kortykosteroidem o słabym działaniu przeciwzapalnym. Stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Hydrokortyzon w postaci octanu jest prawie nierozpuszczalny w wodzie. Stosowany miejscowo w niewielkim stopniu przenika do krwi.

Hydrokortyzon jest metabolizowany w wątrobie i wydalany z moczem. Przenika przez barierę łożyskową; jest wydzielany z mlekiem kobiecym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na zwierzętach wykazały, że glikokortykosteroidy wykazują działanie teratogenne. Badania hydrokortyzonu i prednizolonu nie wykazały ich działania mutagennego. Nie uzyskano jednak danych mogących wskazywać, że miejscowe stosowanie glikokortykosteroidów sprzyja występowaniu raka skóry u ludzi. Nie badano wpływu na płodność hydrokortyzonu octanu, natomiast wykazano wpływ na płodność innych kortykosteroidów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol cetylowy, cetylu palmitynian 15, kwas stearynowy, glicerol 86%, sodu laurylosiarczan, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną zabezpieczającą i zakrętką (HDPE), zawierająca 15 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0907

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 kwietnia 1999
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 31 lipca 2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**