



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Hidrocortizon Atb 10 mg/g unguent

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram unguent conține hidrocortizon 10 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: lanolină 80 mg pentru un gram de unguent.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

Unguent omogen de culoare alb-gălbuie.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Hidrocortizon Atb 10 mg/g, unguent este indicat pentru atenuarea inflamației și pruritului din afecțiunile dermatologice ușoare și moderate, sensibile la glucocorticoizi. Acestea pot fi: eczeme, inclusiv eczemă atopică, discoidă, prurigo nodularis, psoriazis (exclusiv placa psoriazică extinsă), neurodermatoză, lichen simplu, lichen plan, dermatită seboreică, intertrigo, dermatită de contact, lupus eritematos discoid, eritrodermie, otită externă, reacții inflamatorii locale la înțepăturile de insecte, erupții veziculare.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze:

*Adulți, vârstnici și copii peste 10 ani*

Tratamentul va fi limitat la 2-3 aplicări pe zi. În cazul creșterii numărului de aplicări se riscă accentuarea reacțiilor adverse, fără potențarea efectelor terapeutice.

*Copii sub 10 ani*

La copii, după aplicare locală, datorită raportului dintre suprafața pielii și masa totală a corpului și a stratului cornos nedevelopat, se poate produce o creștere a absorbției hidrocortizonului. Aceasta poate duce la toxicitate sistemică. Prin urmare, acest medicament se va administra la copiii sub 10 ani cu precauție, sub supraveghere medicală.

##### Mod de administrare:

Medicamentul se aplică în strat subțire pe zona afectată și se masează ușor până se absoarbe complet. Înainte și după fiecare aplicare se vor spăla mâinile.

Considerând ca unitate o cantitate de unguent având lungimea falangei distale a unui deget arătător la scoaterea din tub, pentru diferite suprafețe ale corpului dozele recomandate sunt :



- 2 unități pentru tratamentul la nivelul mâinilor sau a piciorului;
  - 3 unități pentru tratamentul la nivelul brațului și antebrăului;
  - 6 unități pentru tratamentul la nivelul coapsei și gambei;
  - 14 unități pentru tratamentul la nivelul feței anterioare sau posterioare a trunchiului.
- Uneori pot fi necesare doze mai mici.

În cazul creșterii numărului de aplicări se riscă accentuarea reacțiilor adverse, fără potențarea efectelor terapeutice.

Ca și în cazul altor glucocorticosteroizi cu acțiune topică, hidroclorizolul se va folosi pentru perioade scurte de timp. Dacă după 7 zile de tratament nu se observă nici o îmbunătățire sau apar semne de infecție se va anunța medicul.

#### 4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la hidroclorizol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Acnee rozacee,
- Acnee vulgară,
- Dermatită periorală,
- Infecții virale cutanate primare (de ex. herpes simplex, varicela),
- Leziuni cutanate primare infectate (provocate de infecții cu fungi sau bacterii),
- Leziuni cutanate ulcerate.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acest medicament este indicat exclusiv pentru uz extern.

În cazul în care la nivel cutanat apare iritație sau reacție de sensibilizare datorită utilizării de hidroclorizol, se recomandă întreruperea tratamentului și instituirea unui tratament adecvat.

Hidroclorizol nu se va folosi pe suprafețe întinse și nici sub pansament ocluziv. În caz contrar poate determina efectele sistemice ale unei corticoterapii generale, în special la copii (suprimarea reversibilă a axului hipotalamo-hipofizo-suprarenalian, manifestări ale sindromului Cushing). Copiii pot fi mai susceptibili la toxicitate sistemică la doze echivalente datorită suprafeței cutanate mai mari în raport cu greutatea corporală. Acest medicament se va administra la copiii sub 10 ani cu precauție, sub supraveghere medicală.

După un tratament prelungit cu glucocorticoizi topici, tegumentul feței, mai mult decât în alte zone ale corpului, poate suferi modificări atrofice.

Se va evita contactul unguentului cu ochii, din cauza riscului de iritație locală sau de glaucom.

Utilizarea glucocorticoizilor topici poate fi riscantă în psoriazis, având în vedere că se pot produce recăderi ale bolii, dezvoltarea toleranței, psoriazis pustulos generalizat, precum și efecte toxice locale sau sistemice. Este necesară supravegherea atentă a pacienților în acest caz.

În cazul apariției unei infecții trebuie instituit un tratament antimicrobian adecvat.

Tratamentul topic cu glucocorticoizi se instituie cu precauție pacienților cu dermatită de stază și alte afecțiuni cutanate datorate insuficienței circulatorii, precum și pacienților cu glaucom.

Acest medicament conține lanolină și poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

#### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune



Nu au fost semnalate.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Nu există studii adecvate și bine controlate la gravide în ceea ce privește efectele teratogene în urma aplicării topice de corticosteroizi. Aceștia pot fi utilizați în sarcină doar dacă beneficiul potențial matern depășește riscul posibil asupra fătului. Medicamentele din această clasă nu trebuie folosite pe scară largă la pacientele însărcinate, în cantități mari sau pentru perioade lungi de timp.

##### Alăptarea

Deoarece nu există suficiente date care să certifice că aplicarea topică a corticosteroizilor poate determina o absorbție sistemică suficientă pentru a produce cantități detectabile în lapte, trebuie luată o decizie adecvată de a întrerupe fie alăptarea, fie administrarea medicamentului în timpul alăptării, în funcție de importanța medicamentului pentru mamă.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Hidrocortizon Atb un are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8. Reacții adverse**

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității: foarte frecvente ( $>1/10$ ), frecvente ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ), mai puțin frecvente ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ), rare ( $>1/10000$ ,  $<1/1000$ ), foarte rare ( $<1/10000$ ) și cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

##### *Infecții și infestări*

-cu frecvență necunoscută: infecții oportuniste.

##### *Tulburări ale sistemului imunitar:*

-cu frecvență necunoscută: hipersensibilitate. În acest caz, utilizarea de hidrocortizon trebuie întreruptă imediat.

##### *Tulburări endocrine:*

-cu frecvență necunoscută: sindrom Cushing. (vezi și cap. 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare). Acest tip de reacție poate apărea mai ales la copii și dacă este utilizat un pansament ocluziv.

##### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:*

-cu frecvență necunoscută: hiperemie locală și prurit. Mai pot să apară: atrofie cutanată, vergeturi, ridarea pielii, vasodilatație la nivelul vaselor superficiale, hipertricoză și hipopigmentare.

Tratamentul cu glucocorticoizi al psoriazisului sau întreruperea bruscă a acestui tratament pot determina apariția forme pustuloase a bolii.

##### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

#### **4.9 Supradozaj**

Supradozarea acută este foarte puțin probabil să apară , cu toate acestea , în cazul supradozajului cronic, utilizarea sub pansamente ocluzive sau în caz de abuz, pot apărea caracteristicile hipercorticismului. În această situație trebuie întreruptă administrarea medicamentului. Nu există antidot specific. Se va utiliza tratament simptomatic.



## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi cu potență slabă

Cod ATC: D07A A02

Hidrocortizonul este principalul hormon glucocorticoid fiziologic; are efecte antiinflamatorii puternice, fiind activă în toate fazele și în toate tipurile de inflamații: exsudativă, necrotică, proliferativă.

Acțiunea sa antiinflamatorie se datorează reducerii componentei vasculare a răspunsului inflamator și reducerii formării de exudate fluide și celulare inflamatorii. Reacția de granulare este de asemenea scăzută datorită efectului inhibitor al hidrocortizonului. Scade mediatorii implicați în răspunsul inflamator și reduce eliberarea enzimelor în sinteza prostaglandinelor . Și acțiunea vasoconstrictoare a hidrocortizonului poate contribui la activitatea sa antiinflamatorie.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

#### *Absorbție*

Aplicat pe pielea sănătoasă hidrocortizonul se acumulează în stratul cornos al pielii. Absorbția sistemică este limitată. Cantitatea absorbită transdermic este crescută la copil, sub pansamentul ocluziv, prin masaj, la căldură, în prezența leziunilor stratului cornos sau în cazul tratamentului îndelungat.

#### *Distribuție*

Corticosteroizii sunt rapid distribuiți în toate țesuturile. Traversează placenta, iar cantități mici se pot excreta în laptele matern.

#### *Metabolizare*

După absorbție este metabolizat în special în ficat dar și în rinichi, până la forme diverse degradate și hidrogenate, cum ar fi tetrahidrocortizon.

#### *Eliminare*

Hidrocortizonul este eliminat prin urină în special în formă conjugată de tip glucuronid. Doar cantități mici de hidrocortizon se elimină sub formă nemodificată.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

În urma studiilor nonclinice s-a observat că reacțiile adverse ale hidrocortizonului se datorează acțiunii sale asupra echilibrului electrolitic și metabolismului, în special în ceea ce privește supresia adrenală. Utilizarea topică de hidrocortizon a fost rareori asociată cu reacții adverse sistemice.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Colesterol  
Lanolină  
Parafină solidă  
Vaselină albă

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.



### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un tub de aluminiu a 20 g unguent.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Antibiotice SA  
Str. Valea Lupului nr.1, 707410  
Iași, România

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9307/2016/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2016

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.