

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS HIDROCORTIZON 1%

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g unguent conțin hidrocortizon 1 g.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Leziuni cutanate corticosensibile, neinfectate, limitate ca suprafață, de ex. dermatoze sensibile la glucocorticoizi: eczemă atopică, și eczemă discoidă; prurigo nodular; psoriazis (cu excepția psoriazisului în placarde); neurodermatoze, incluzând lichen simplu; lichen plan; dermatita seboreică; dermatită de contact; lupus eritematos discoid; adjuvant în tratamentul eritrodermitei generalizate, în asociere cu un glucocorticoid sistemic; reacții inflamatorii locale la înțepăturile de insecte; erupții veziculare.

4.2 Doze și mod de administrare

Se aplică în strat subțire pe zona afectată de 1-2 ori pe zi, în funcție de severitatea leziunii și se întinde masând ușor suprafața respectivă.

Ca și în cazul altor glucocorticosteroizi cu acțiune topică, hidrocortizonul se va folosi pe perioade scurte de timp.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la hidrocortizon sau la oricare dintre excipienții produsului, acnee rozacee, acnee vulgară, dermatită periorală, infecții virale cutanate primare (de ex. herpes simplex, varicela), prurit perianal și genital, leziuni cutanate primare infectate (provocate de infecții cu fungi sau bacterii), dermatoze la copii sub 1 an (incluzând dermatita și erupțiile datorate scuteceilor).

4.4 Atenționări și precauții speciale

Aplicarea timp îndelungat a unor doze mari de hidrocortizon pe suprafețe întinse, mai ales la copii, poate provoca fenomene de hipocorticism endogen.

În condițiile administrării topice a hidrocortizonului conform recomandărilor de mai sus, este puțin probabilă supresia axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian.

Copiii au o suprafață cutanată mai mare raportat la greutatea corporală, în comparație cu adulții. Astfel, în comparație cu adulții, copiii absorb cantități proporționale mai mari de glucocorticoizi topici și, de aceea, sunt mai susceptibili la toxicitatea sistemică a acestora.

Hidrocortizonul unguent trebuie administrat cu atenție, astfel încât cantitatea aplicată să conțină doza minimă efecă.

După un tratament prelungit cu glucocorticoizi topici, tegumentul feței, mai mult decât în alte zone ale corpului, poate suferi modificări atrofice. Acest fapt trebuie avut în vedere atunci când se tratează afecțiuni cum sunt psoriazis, lupus eritematos discoid și eczemă severă.

În cazul aplicării pe pleoape, trebuie evitat contactul produsului cu ochii, datorită 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. În cazul utilizării hidrocortizonului unguent în psoriazis, este necesară supravegherea atentă a pacienților.

Pentru tratamentul leziunilor inflamatorii infectate apărute în timpul administrării hidrocortizonului, trebuie asociat un tratament antimicrobian corespunzător. În cazul agravării infecției, este necesară întreruperea tratamentului cu glucocorticoizi topici și administrarea sistemică de chimioterapice antimicrobiene.

Infecțiile bacteriene sunt favorizate de caldura locală și de folosirea unor pansamente ocluzive, de aceea tegumentul trebuie curățat înaintea aplicării unui nou pansament.

Sportivii trebuie atenționați că hidrocortizonul și alți glucocorticoizi (în cazul absorbției sistemice) sunt incluși pe lista substanțelor dopante.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Nu au fost semnalate.

4.6 Sarcina și alăptarea

Nu există studii controlate la femeile gravide. De aceea, se recomandă evitarea administrării produsului în timpul sarcinii. Dacă tratamentul este absolut necesar, se recomandă evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Deoarece hidrocortizona se excretă în laptele matern, se va lua în considerare fie întreruperea tratamentului, fie întreruperea alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu există date care să sugereze că produsul influențează negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Hidrocortizonul unguent este, în general, bine tolerat; s-au observat hipertermie locală și prurit. În cazul apariției semnelor de hipersensibilitate, aplicarea produsului trebuie întreruptă imediat.

Tratamentul îndelungat și intensiv cu glucocorticoizi potenți poate provoca modificări cutanate locale atroifice, cum sunt: subțierea și ridarea pielii, vasodilatație superficială, hipertricoză și hipopigmentare.

În timpul utilizării glucocorticoizilor s-au raportat infecții secundare (mai ales atunci când au fost folosite bandaje ocluzive sau când au fost interesate pliuri cutanate), dermatită de contact, precum și exacerbaria semnelor și simptomelor dermatozelor.

Utilizarea timp îndelungat a unor cantități mari de glucocorticoizi sau aplicarea pe suprafețe mari, pot duce la o absorbție sistemică semnificativă, cu apariția hipercorticismului exogen. Acest efect poate să apară mai frecvent la copii și în cazul utilizării de bandaje ocluzive. La copii, scutecele pot acționa ca pansamente ocluzive. Rareori, tratamentul cu glucocorticoizi al psoriazisului sau întreruperea bruscă a acestui tratament pot determina apariția formei pustuloase a bolii.

4.9 Supradozaj

Nu au fost semnalate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi, preparate dermatologice.

Cod ATC: D07A A02

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

5.2 Proprietăți farmacocinetice

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.

După absorbție este metabolizat în ficat și eliminat în urină și în mai mică măsură pe cale biliară și prin scaun.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu s-au făcut studii pe termen lung la animale privind efectele carcinogen și mutagen ale glucocorticoizilor topici.

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 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. ANTIBIOTICE S.A.

Str. Valea Lupului nr.1, Iași, România

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

3056/2003/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Reautorizare - Ianuarie, 2003

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie, 2014