

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Topicorte, emulsie voor cutaan gebruik 2,5 mg/g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Topicorte bevat als werkzaam bestanddeel 2,5 mg/g desoximetason.

Hulpstoffen met bekend effect:

propyleenglycol (E1520) 100,0 mg/g,
cetostearylalcohol 37,00 mg/g,
fenylnitrotraat 0,02 mg/g (zie rubriek 4.4).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van oppervlakkige, niet door micro-organismen veroorzaakte huidaandoeningen welke gevoelig zijn voor corticosteroiden, maar onvoldoende reageren op zwak werkzame producten, zoals:

- Psoriasis vulgaris
- Lichen ruber
- Lichen sclerosus et atrophicus
- Granuloma annulare
- Pustulosis palmaris et plantaris.

Occlusie kan noodzakelijk zijn om een beter therapeutisch resultaat te bereiken.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Afhankelijk van de aard van de aandoening kan 1 tot 4 maal per dag een kleine hoeveelheid emulsie op de huid worden aangebracht. Na verbetering van de symptomen kan worden volstaan met een eenmaal daagse applicatie. In het algemeen dient niet meer dan 30-60 gram emulsie per week worden gebruikt.

4.3 Contra-indicaties

Gebruik is gecontra-indiceerd bij:

- Huidaandoeningen veroorzaakt door:
 - Bacteriële infecties
 - Virus infecties
 - Schimmel- en gistinfecties
 - Parasitaire infecties
- Ulcereuze huidaandoeningen, wonden
- Bijwerkingen ten gevolge van corticosteroiden (bijv. dermatitis perioralis, striae atrophicae)
- Ichthyosis, juveniele dermatosis plantaris, acne vulgaris, acne rosacea, fragiliteit van de huidvaten, huidatrofie

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Topicorte mag niet worden toegepast op de oogleden wegens de mogelijkheid van contaminatie van de conjunctiva met het risico van het ontstaan van glaucoma simplex, of subcapsulair cataract.

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijk oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

De gezichtshuid, behaarde huid en de huid van de genitaliën zijn zeer gevoelig voor corticosteroiden; daarom is het gewenst deze aandoeningen in eerste instantie enkel met zwak werkende corticosteroiden te behandelen.

Bij toepassing van corticosteroiden op grote oppervlakken en vooral onder (plastic) occlusie of in huidplooiën dient men bedacht te zijn op een sterk verhoogde absorptie, waardoor de functie van de bijnierschors kan worden geremd.

Bij kinderen kan remming van de bijnierschorsfunctie vrij snel optreden. Bovendien kan bij hen afscheiding van groeihormonen worden onderdrukt. Het verdient daarom aanbeveling om, wanneer langdurige behandeling noodzakelijk is, regelmatig lengte en gewicht te controleren, alsmede de plasmacortisolspiegel te bepalen.

Na langdurige behandeling met matig sterke, sterke en zeer sterke corticosteroiden kunnen na stoppen reboundverschijnselen optreden. Dit kan leiden tot steroid afhankelijkheid.

Indien een infectie optreedt, moet een geschikte antifungale of antibacteriële behandeling ingesteld worden. Indien een gunstige respons niet onmiddellijk optreedt, dient de behandeling met Topicorte gestaakt te worden tot de infectie onder controle is.

Een allergische reactie kan optreden. In dat geval dient de therapie gestaakt te worden.

Hulpstoffen

Propyleenglycol (E1520)

Dit middel bevat 100,0 mg propyleenglycol (E1520) per gram emulsie. Propyleenglycol (E1520) kan huidirritatie veroorzaken.

Gebruik dit middel niet bij pasgeborenen jonger dan 4 weken met open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

Cetostearylalcohol

Dit middel bevat 37,0 mg cetostearylalcohol per gram emulsie. Kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Fenylkwiknitraat

Dit middel bevat 0,02 mg fenylkwiknitraat per gram emulsie. Kan plaatselijk huidreacties (bijv. contactdermatitis) en verkleuring veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen formele interactiestudies uitgevoerd. Gezien de lage concentraties die worden bereikt na dermale applicaties, is het onwaarschijnlijk dat er interacties zullen optreden. Tot dusver zijn er geen aanwijzingen voor klinisch relevante interacties van Topicorte met andere geneesmiddelen beschreven.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Corticosteroiden passeren de placenta. Bij de mens zijn er tot nu toe geen duidelijke aanwijzingen voor teratogene effecten, zoals waargenomen in dierstudies (zie rubriek 5.3). Bij systemisch gebruik van corticosteroiden zijn, bij hogere doseringen, effecten op de ongeborene/neonaat (intra-uteriene groeivertraging, remming van de bijnierschorsfunctie) beschreven.

Hoewel de gegevens over cutane toepassing tijdens de zwangerschap bij de mens beperkt zijn, kunnen, gezien de geringe systemische absorptie, zwak en vrij sterk werkende (klasse 1 en 2) corticosteroiden kortdurend en op kleine huidoppervlakken worden toegepast.

Bij langdurig gebruik of bij toepassing op grote of beschadigde huidoppervlakken, en bij cutane toepassing van de sterke en zeer sterk werkende (klasse 3 en 4) corticosteroiden (waaronder desoximetason) kunnen de hierboven beschreven effecten niet worden uitgesloten. Deze dienen dan ook slechts op strikte indicatie te worden gebruikt.

Borstvoeding

Tijdens borstvoeding kunnen zwak en vrij sterk werkende (klasse 1 en 2) corticosteroiden voor gebruik op de huid, kortdurend en op een klein huidoppervlak worden toegepast. Tijdens langdurige cutane toepassing op een groot of beschadigd huidoppervlak en gedurende toepassing van sterk of zeer sterk werkende (klasse 3 en 4) corticosteroiden wordt het geven van borstvoeding ontraden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van Topicorte op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Op basis van het farmacodynamische profiel en/of bijwerkingenprofiel is het niet waarschijnlijk dat Topicorte een effect heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De kans op bijwerkingen neemt toe met duur van gebruik en gebruik onder occlusie.

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: lokale overgevoeligheidsreacties.

Endocriene aandoeningen

Zelden: bijnierschorsuppressie met name bij gebruik op grote huidoppervlakten of bij langdurig gebruik, of bij gebruik onder occlusie.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: hyperglycemie.

Oogaandoeningen

Niet bekend: verhoging van de oogboldruk bij gebruik op de oogleden, wazig zien (zie ook rubriek 4.4).

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: Dunner worden van de dermis en epidermis, periorale dermatitis, striae atrophicae, teleangiëctasieën, neiging tot bloeden.

Soms: Depigmentatie, Hyperpigmentatie, overgaan van psoriasis in psoriasis pustularis, acne.

Zelden: hypertrichosis, colloïd-milia, erythrosis interfollicularis colli, granuloma gluteale.

Na langdurige behandeling van chronische dermatosen met Topicorte kunnen zich reboundverschijnselen voordoen. Dit kan leiden tot steroid afhankelijkheid.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Acute overdosering is onwaarschijnlijk. Bij langdurige behandeling van grote oppervlakken kan remming van de bijnierschorsfunctie optreden. In dit geval dient de behandeling worden afgebouwd onder medisch toezicht. Er is geen klinisch beeld bekend van acute overdosering met desoximetason.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Sterk werkzame corticosteroiden, ATC Code: D07AC03

Farmacodynamische effecten

Desoximetason heeft een anti-inflammatoire en vasoconstrictieve werking. Desoximetason onderdrukt de ontstekingsreactie en symptomen van diverse, vaak met jeuk gepaard gaande aandoeningen, echter zonder de hieraan ten grondslag liggende aandoeningen te genezen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De mate van absorptie is gering maar afhankelijk van het te behandelen oppervlak en daarmee de totale hoeveelheid toegepaste emulsie. Huidontstekingen en/of andere dermatologische aandoeningen kunnen de percutane absorptie vergroten.

Occlusieverband vergroot eveneens de percutane absorptie. De kans op bijwerkingen neemt hierdoor toe.

Na absorptie door de huid ondergaan lokale corticosteroiden vergelijkbare farmacokinetische mechanismen als die van systemisch toegediende corticosteroiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In dierproeven met corticosteroiden werd reproductietoxiciteit aangetoond (gespleten verhemelte, skeletmisvormingen). In reproductiviteitsstudies bij ratten, waarbij corticosteroiden langdurig en oraal werden toegediend werd een verlengde dracht en een verlengde en moeilijke bevalling gezien.

Daarnaast werd een verminderde overleving, een verlaagd gewicht en verminderde gewichtstoename waargenomen. Er zijn geen effecten op de fertiliteit gezien. Of deze bevindingen relevant zijn voor de mens is niet bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycol (E1520), fenykwiknitraat, natriumcetostearylsulfaat, cetostearylalcohol, octyldodecanol en gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Topicorte, emulsie voor cutaan gebruik 2,5 mg/g is in de volgende verpakkingsgrootten verkrijgbaar: 15 gram, 60 gram en 120 gram.

De 15 gram verpakking is verpakt in een 20 ml witte ondoorzichtige LDPE fles met een transparante LDPE druppelaar en een witte ondoorzichtige PP schroefdop.

De 60 en 120 gram verpakkingen zijn verpakt in een resp. 75 en 150 ml witte ondoorzichtige HDPE/LDPE fles met een witte cellulose gevulde schroefdop met een LDPE plug.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Afhankelijk van de ernst van de klachten kan een kleine hoeveelheid Topicorte 1 tot 4 maal daags op de huid worden aangebracht en uitgesmeerd. De tuit van de fles mag niet in aanraking komen met de huid.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Fidia farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (PD)
Italië

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Topicorte is in het register ingeschreven onder RVG 05829.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 februari 1970

Datum van laatste verlenging: 11 februari 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 20 januari 2025.