



SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Hydrocortison Tiofarma 10 mg/g, crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Hydrocortison Tiofarma 10 mg/g bevat per gram hydrofiele crème 10 mg hydrocortison als werkzame stof.

Hulpstoffen met bekend effect

Hydrocortison Tiofarma 10 mg/g bevat per gram hydrofiele crème 0,5 mg propylparahydroxybenzoaat, 1,5 mg methylparahydroxybenzoaat en 74 mg cetostearylalcohol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème, wit van kleur.

4. KLINISCHE GEGEVENS

Oppervlakkige, niet door microorganismen veroorzaakte dermatosen (om maskering ervan te voorkomen) welke gevoelig zijn voor hydrocortison, zoals:

- eczeem (dermatitis) van verschillende oorsprong: atopisch, seborroïsch en varikeus eczeem, alsmede ortho-ergische contactdermatitis
- gelocaliseerde vormen van pruritus (bijv. pruritus ani) en prurigo

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Aanvankelijk, gedurende 3-5 dagen, tweemaal per dag aanbrengen; vervolgens eenmaal per dag. Nadat verbetering is opgetreden is twee- tot driemaal per week meestal voldoende.

Wijze van toediening

Hydrocortison Tiofarma 10 mg/g, crème in een gelijkmatige laag op de aangedane huidgedeelten aanbrengen.

4.3 Contra-indicaties

- Huidaandoeningen veroorzaakt door
 - bacteriële infecties (bijvoorbeeld pyodermieën, luetische en tuberculeuze processen)
 - virusinfecties (bijvoorbeeld varicellae, herpes simplex, herpes zoster, verrucae vulgares verrucae planae, condylomata, mollusca contagiosa)
 - schimmel- en gistinfecties
 - parasitaire infecties (bijvoorbeeld scabies)
- Ulcereuze huidaandoeningen, wonden.
- Bijwerkingen ten gevolge van corticosteroiden (bijvoorbeeld dermatitis perioralis, striae atrophicae).
- Ichthyosis, juveniele dermatosis plantaris, acne vulgaris, acne rosacea, fragiliteit van de huidvaten, huidatrofie.
- Allergische overgevoeligheid voor corticosteroiden of voor componenten van het vehiculum.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet toepassen op de oogleden wegens mogelijkheid van contaminatie van de conjunctiva met het risico van het ontstaan van glaucoma simplex of subcapulair cataract.

Bij toepassing van corticosteroiden op grote oppervlakken en vooral onder (plastic) occlusie of in huidplooien 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 de afscheiding van groeihormonen worden onderdrukt. Het verdient daarom aanbevelingen om, wanneer langdurige toepassing noodzakelijk is, regelmatig lengte en gewicht te controleren, alsmede de plasmacortisolspiegel te bepalen.

Visusstoornis

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 mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

Hydrocortison Tiofarma 10 mg/g crème bevat cetostearylalcohol

Cetostearylalcohol kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Hydrocortison Tiofarma 10 mg/g crème bevat propylparahydroxybenzoesaat en methylparahydroxybenzoesaat

Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen gegevens over interacties met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Van corticosteroiden is bekend dat zij de placenta passeren en daardoor de foetus kunnen beïnvloeden. Dit zal echter hoofdzakelijk van betekenis zijn bij een intensieve behandeling van grote oppervlakken met een sterk of zeer sterk werkend product.

In de dierproef zijn corticosteroiden teratogeen gebleken.

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

Gebruik van Hydrocortison Tiofarma 10 mg/g, crème kan leiden tot visusstoornissen, waaronder wazig zien. Andere invloed is niet te verwachten.



4.8 Bijwerkingen

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.

Lokale effecten:

Vaak:

- dunner worden van de epidermis en dermis;
- periorale dermatitis;
- striae atrophicae;
- teleangiëctasieën, neiging tot bloeden.

Soms:

- Depigmentatie;
- Overgaan van psoriasis in psoriasis pustulosa;
- Maskeren van parasitaire, fungus en bacteriële infecties.

Zelden:

- Hypertrichosis;
- Colloïd-milia;
- Verhoogde oculaire druk;
- Erythrosis interfollicularis colli;
- Contact-allergie;
- Granuloma gluteale.

De kans op lokale bijwerkingen neemt toe met de sterkte van het product. Applicatie onder occlusie (plastic, huidplooien) verhoogt deze kans. Het gezicht, de behaarde huid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor lokale effecten.

Systemische effecten: Systemische bijwerkingen ten gevolge van lokale toepassing van corticosteroid-preparaten komen zelden voor, maar kunnen ernstig zijn. Remming van de bijnierschors kan vooral van betekenis zijn bij langdurig gebruik van een product.

De kans op systemische effecten is het grootst bij toepassing: onder occlusie (plastic, huidplooien); op grote huidoppervlakken; bij kinderen (de dunne huid en het relatief grote huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig).

Niet bekend: Wazig zien (zie ook rubriek 4.4).

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 www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Hierover zijn geen gegevens bekend.



5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: corticosteroiden, ATC-code: H02AB09.

Werkingsmechanisme

Hydrocortison is een corticosteroïde; het wordt gerekend tot het werkingsniveau zwak. Het heeft een anti-flammatoire en vasoconstrictieve werking en onderdrukt de ontstekingsreactie en de symptomen van verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande aandoeningen, echter zonder de eraan ten grondslag liggende aandoeningen te genezen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Hierover zijn geen gegevens bekend.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Hierover zijn geen gegevens bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetomacrogol, cetostearylalcohol, vloeibare paraffine, witte zachte paraffine, propylparahydroxybenzoaat, methylparahydroxybenzoaat (E218), dinatriumedetaat, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube met 15 g crème

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Niet van toepassing.

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

Tiofarma B.V
Benjamin Franklinweg 5-10
3261 LW oud-Beijerland



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

RVG 10997

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 juni 1985

Datum van laatste verlenging: 24 juni 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2 en 4.4: 23 maart 2021