

Deel I B 1 : Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron, crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron bevat per gram crème 10 mg hydrocortisonacetaat.

Voor hulpstoffen zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Oppervlakkige, niet door micro- organismen veroorzaakte huidaandoeningen(ten einde maskeren hiervan te voorkomen) welke gevoelig zijn voor corticosteroiden, zoals:

- eczeem(dermatitis) van verschillende oorsprong(atopische eczeem, ortho-ergische contactdermatitis, seborroïsche eczeem, varikeus eczeem),
- gelokaliseerde vormen van pruritus (bijvoorbeeld pruritus ani),
- gelokaliseerde vormen van prurigo
- onderhouds- of nabehandeling van huidaandoeningen die tevoren met een sterker product zijn onderdrukt.

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Aanvankelijk de crème 2 maal per dag in een dunne laag op het aangedane huidgebied aanbrengen, na enkele dagen 1 maal per dag. Na verbetering is 2 tot 3 per week meestal voldoende.

4.3 Contra-indicaties

- Huidaandoeningen veroorzaakt door:
- bacteriële infecties(bijvoorbeeld pyodermieën, luetische en tuberculeuze processen),
- virusinfecties(bijvoorbeeld varicellae, herpes simplex, herpes zoster, verrucae vulgaris, verrucae planae, condylomata, mollusca contagiosa),
- schimmel- en gistinfecties,
- parasitaire infecties(bijvoorbeeld scabies).

- Ulcereuze huidaandoeningen, wonden.
- Bijwerkingen ten gevolge van corticosteroïden(bijvoorbeeld dermatitis perioralis, striae atrophicae).
- Ichthyosis, juveniele dermatosis plantaris, acne vulgaris, acne rosacea, fragiliteit van de huidvaten, huidatrofie.
- Allergische overgevoeligheid voor corticosteroïden of voor componenten van het vehiculum.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Niet toepassen op de oogleden wegens de mogelijkheid van contaminatie van de conjunctiva met het risico van het ontstaan van glaucoma simplex of subcapsulair cataract.
- De gezichtshuid, de behaarde huid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor corticosteroïden; daarom is het gewenst aandoeningen van deze gebieden in principe alleen te behandelen met zwakke corticosteroïden, waartoe Hydrocortison crème 10 mg/g Fagron FNA behoort.
- Bij toepassing van corticosteroïden 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 de remming van de bijnierschors vrij snel optreden. Bovendien kan bij hen de afscheiding van groeihormonen worden onderdrukt. Het verdient daarom aanbeveling om, wanneer langdurige toepassing noodzakelijk is, regelmatig lengte en gewicht te controleren, alsmede de plasmacortisolspiegel te bepalen.

- Dit product bevat sorbinezuur. Sorbinezuur(E 200) is irriterend en kan ontsteking van de huid veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen of andere vormen van interactie bekend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Van corticosteroïden 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 een zeer sterk werkend product. In de dierproef zijn corticosteroïden teratogeen gebleken. Bij zwangerschap slechts gebruiken in overleg met uw arts.

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

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

Lokale effecten

Het meest frequent komen voor:

- dunner worden van de epidermis en dermis

- periorale dermatitis
- striae atrophicae
- teleangiëctasieën, neiging tot bloeden.

Minder frequent komen voor:

- depigmentatie
- overgaan van psoriasis in psoriasis pustularis
- maskeren van parasitaire, fungus en bacteriële infecties.

Zelden komen voor:

- 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.

De kans op systemische effecten is het grootst bij:

- toepassing onder occlusie(plastic, huidplooien)
- toepassing op grote huidoppervlakken
- toepassing bij kinderen(de dunne huid en het relatief grote huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig).

4.9 Overdosering

Bij overdosering op de huid kan ook worden verwezen naar de eventuele bijwerkingen zoals onder 4.8 vermeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Hydrocortisonacetaat heeft een anti-inflammatoire en vasoconstrictieve werking, onderdrukt de ontstekingsreactie en de symptomen van verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande aandoeningen, echter zonder de er aan ten grondslag liggende aandoeningen te genezen. In de verdeling van dermale corticosteroiden in werkingsniveau volgens Avery, behoort dit product tot de zwak werkzame corticosteroiden. Het effect kan door het aanbrengen van een afsluitend (occlusief) verband worden versterkt ten gevolge van een verhoogde penetratie (met een factor ca. 10) van het stratum corneum. De kans op bijwerkingen neemt hierdoor echter toe.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ongeveer 1-3 % van de toegediende dosis hydrocortison wordt door de normale huid geabsorbeerd. De absorptie bij een eczemateuze huid bedraagt ongeveer het tweevoudige terwijl de absorptie bij een ernstig ontstoken huid het vijfvoudige van de normale waarde kan bedragen. Bij kinderen neemt de absorptie af met het toenemen van de leeftijd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetylstearylalcohol, cetomacrogol 1000 , decyloleaat , niet-kristalliseerbare sorbitol 70 % , sorbinezuur (conserveermiddel, 2mg/g) en gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

De houdbaarheidstermijn in aluminium tube bedraagt 3 jaar. De houdbaarheid na openen van de tube bedraagt 1 jaar.

De houdbaarheidstermijn in polypropyleen flacon bedraagt 2 jaar. De houdbaarheid na openen van de flacon bedraagt 1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 C in de goed gesloten originele verpakking. Op deze wijze bewaard is de crème houdbaar tot de op de verpakking vermelde datum.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube (gecoat met epoxyfenolhars) met 15, 30, 50 of 100 gram crème per tube voorzien van een polypropyleen schroefdop.

Polypropyleen flacon met 500 gram crème per flacon en voorzien van een high density polyethyleen schroefdop.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Geen bijzonderheden.

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

Fagron NL B.V.

Venkelbaan 101

2908 KE Capelle a/d IJssel

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

Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron is in het register ingeschreven onder RVG 20729

9. DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE VERGUNNING

10 april 2000

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 8 mei 2015