

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Hydrocortison zalf 10 mg/g, zalf

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per gram zalf: 10 mg hydrocortison.

Voor hulpstoffen zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Zalf.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### 4.1 Therapeutische indicaties

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

- eczeem (dermatitis) van verschillende oorsprong (atopisch eczeem, ortho-ergische contactdermatitis, seborroïsch eczeem, varikeus eczeem).
- gelokaliseerde vormen van pruritus (bijvoorbeeld pruritus ani).
- gelokaliseerde vormen van prurigo.
- sommige gevallen van chronische discoïde lupus erythematoses (CDLE).

Na- of onderhoudsbehandeling van dermatosen 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 zalf tweemaal per dag op het aangedane huidgebied aanbrengen, na enkele dagen eenmaal per dag. Na verbetering is twee- tot driemaal per week meestal voldoende.

### 4.3 Contra-indicaties

1. 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).
2. Ulcereuze huidaandoeningen, wonden.
  3. Bijwerkingen ten gevolge van corticosteroiden (bijvoorbeeld dermatitis perioralis, striae atrophicae).
  4. Ichthyosis, juveniele dermatosis, acne vulgaris, acne rosacea, fragiliteit van de huidvaten, huidatrofie.
  5. Allergische overgevoeligheid voor componenten van het vehiculum of voor corticosteroiden

#### 4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere 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 corticosteroiden; daarom is het gewenst aandoeningen van deze gebieden in principe alleen te behandelen met zwakke corticosteroiden waartoe Hydrocortison zalf 10 mg/g behoort.

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 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.

#### 4.5 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

#### 4.6 Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding

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 waartoe Hydrocortison zalf 10 mg/g niet behoort.

In de dierproef zijn corticosteroiden teratogeen gebleken.

Het product kan tijdens borstvoeding worden gebruikt mits het kortdurend en op klein huidoppervlak wordt toegepast. Tijdens langdurige cutane toepassing op een groot of beschadigd huidoppervlak 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 het effect van dit product op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

#### 4.8 Bijwerkingen

##### *Lokale effecten:*

Het meest frequent komen voor:

- dunner worden van de epidermis en dermis;
- periorale dermatitis;
- striae atrophicae;
- teleangiëctasieëri, 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-ailergie,
- granuloma gluteale.

De kans op lokale bijwerkingen neemt toe met de sterkte van het product.

Applicatie onder occlusie (plastic, huidplooiën) 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 corticosteroidpreparaten 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 grootste bij:

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

#### 4.9 Overdosering

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Hydrocortison heeft een anti-inflammatoire en vasoconstrictieve werking. Het onderdrukt de ontstekingsreactie en de symptomen van verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande aandoeningen, echter zonder de eraan ten grondslag liggende aandoeningen te genezen. In de verdeling van dermale corticosteroiden in werkingsniveaus volgens Avery, behoort hydrocortison tot de zwak werkzame corticosteroiden.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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.

#### 5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

Geen nadere bijzonderheden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycol, wolvet, witte vaseline.

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

### 6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de originele verpakking. Niet bewaren in de koelkast of vriezer.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube (gecoat met epoxy-phenol hars) met 15, 30, 50 of 100 gram zalf per tube en voorzien van een polypropyleen schroefdop.

### 6.6 Gebruiksaanwijzing en verwerkingsinstructies

Geen bijzonderheden

## **7. NAAM EN ADRES VAN DE 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**

Ingeschreven in het Register onder:  
RVG 25186: Hydrocortison zalf 10 mg/g, zalf.

## **9. DATERING**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 8 mei 2015