

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Hydrocortison-vaselinecrème DMB 1% FNA, crème 10 mg/g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Hydrocortison-vaselinecrème DMB 1% FNA bevat als werkzaam bestanddeel 10 mg hydrocortisonacetaat per g crème.

Hulpstoffen met bekend effect: propyleenglycol en cetostearylalcohol
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Hydrocortison-vaselinecrème DMB 1% FNA is bestemd voor de behandeling van:
Oppervlakkige, niet door micro-organismen veroorzaakte huidaandoeningen (ten einde maskeren hiervan te voorkomen) welke gevoelig zijn voor corticosteroiden, zoals:

- Eczema (dermatitis) van verschillende oorsprong (atopisch eczema, ortho-ergische contactdermatitis, seborroïsch eczema, varikeus eczema)
- Gelokaliseerde vormen van pruritus (bijvoorbeeld pruritus ani)
- Gelokaliseerde vormen van prurigo
- Sommige gevallen van chronische discoïde lupus erythematoses (CDLE)

Na- of onderhoudsbehandeling van dermatoses die tevoren met een sterker product zijn onderdrukt.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

1 tot 2 maal per dag een kleine hoeveelheid crème op de te behandelen huid aanbrengen. Na verbetering is éénmaal per dag of 2 tot 3 maal per week meestal voldoende.
Per week niet meer dan 30-60 gram crème aanbrengen.

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

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Huidaandoeningen veroorzaakt door:
 - Bacteriële infecties (b.v. pyodermieën, luetische en tuberculeuze processen)
 - Virusinfecties (b.v. varicellae, herpes simplex, herpes zoster, verrucae vulgares, verrucae planae, condylomata, mollusca contagiosa)
 - Schimmel- en gistinfecties
 - Parasitaire infecties (b.v. scabies)
- Ulcereuze huidaandoeningen, wonden.

- Bijwerkingen t.g.v. corticosteroiden (b.v. dermatitis perioralis, striae atrophicae).
- Ichthyosis, juveniele dermatosis plantaris, acne vulgaris, acne rosacea, fragiliteit van de huidvaten, huidatrofie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet toepassen op de oogleden wegens de mogelijkheid van contaminatie van de conjunctiva met 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.

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 hiervoor gevoelige mensen, kan propyleenglycol een overgevoeligheidsreactie veroorzaken.

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.

Pediatrische patiënten

Bij kinderen kan remming van de bijnierschorsfunctie vrij snel optreden. Bovendien kan bij hen de afscheiding van het groeihormoon 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 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties bekend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van hydrocortisonacetaat bij zwangere vrouwen. Uit experimenteel onderzoek bij dieren is reproductietoxiciteit gebleken. Het potentiële risico voor de mens is niet bekend.

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

Borstvoeding

Het is niet bekend of door de huid geabsorbeerde corticosteroiden in de moedermelk aantoonbaar zijn. Bij het toepassen van grote hoeveelheden Hydrocortison-vaselinecrème DMB 1% FNA dient men voorzichtig te zijn met het geven van borstvoeding.

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

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen worden hieronder vermeld naar systeem orgaanklasse en frequentie. De frequentie wordt gedefinieerd als: 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).

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak:

- Dunner worden van de epidermis en dermis;
- Periorale dermatitis;
- Striae atrophicae;
- Teleangiectasieën, neiging tot bloeden.

Soms:

- Depigmentatie;
- Overgaan van psoriasis in psoriasis pustularis;
- Maskeren van parasitaire, fungale, en bacteriële infecties.

Zelden:

- Hypertrichosis;
- Colloid-milia;
- Erythrosis interfollicularis colli;
- Contact-allergie;
- 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.

Oogaandoeningen

Zelden:

- Verhoogde oculaire druk

Niet bekend:

- Wazig zien

Endocriene aandoeningen

Zelden:

- Remming van de bijnierschors

Systemische bijwerkingen ten gevolge van lokale toepassing van corticosteroïdenpreparaten 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
- Langdurige toepassing

Pediatrische patiënten

De dunne huid en het relatief grote huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig voor systemische effecten.

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 Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd. In geval van chronische overdosering zouden verschijnselen van verhoogde activiteit van de bijnierschors kunnen optreden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Corticosteroiden - dermatica, ATC-code: D07AA02

Werkingsmechanisme

Hydrocortison heeft een anti-inflammatoire, en vasoconstrictive 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 behoort hydrocortison tot de zwak werkzame corticosteroiden.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Absorptie

Ongeveer 1-3% van de toegediende dosis hydrocortison wordt door de normale huid geabsorbeerd. De absorptie bij een eczematuze 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.

Het effect kan door het aanbrengen van een afsluitend (occlusief) verband worden versterkt en gevolge van en verhoogde penetratie (met een factor ca.10) van het stratum corneum. De kans op bijwerkingen neemt hierdoor echter toe.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Witte vaseline, vloeibare paraffine (E905), cetomacrogolwas, propyleenglycol (E1520) en gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

30 g aluminium tube met polypropyleen schroefdop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Tiofarma B.V., Benjamin Franklinstraat 5-10, 3261 LW Oud-Beijerland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder RVG 33923

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28-03-2008

Datum van laatste verlenging: 28-03-2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken: 4.4 en 4.8: 15 februari 2019