

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Niet-generieke geneesmiddelen

Hydrocortison 1% ACE, zure oordruppels
(hydrocortison)

RVG 126374

Datum: 24 August 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Hydrocortison 1% ACE, zure oordruppels

Werkzaam bestanddeel: hydrocortison

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Hydrocortison 1% ACE. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Hydrocortison 1% ACE.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Hydrocortison 1% ACE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hydrocortison 1% ACE is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in Nederland, namelijk Hydrocortison DMB 1% FNA. Omdat Hydrocortison 1% ACE een middel is dat lokaal werkt en niet opgenomen wordt door het lichaam noemen we het hybride.

Hydrocortison 1% ACE, zure oordruppels is een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij natte ontsteking van de uitwendige gehoorgang (otitis externa), gepaard gaande met hevige jeuk.

Hoe werkt dit middel?

Hydrocortison is een bijnierschorsormoon (corticosteroid), dit remt de ontsteking en vermindert de klachten, waardoor de pijn en jeuk worden verlicht. Tevens remt het zuur de groei van bacteriën die de infectie veroorzaken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Hydrocortison 1% ACE is een oplossing, en de wijze van toediening is otisch.

De aanbevolen dosering is: Volwassenen en kinderen, 3 maal per dag, 3 druppels in het ontstoken oor, tenzij de arts anders voorschrijft. De duur van de therapie wordt bepaald door de arts, gewoonlijk is 1 tot 2 weken een normale behandelingsperiode.

Voor iedere behandeling dient de uitwendige gehoorgang schoongemaakt te worden en zorgvuldig gedroogd. Er mag geen zeep gebruikt worden, omdat dit de zuurgraad negatief kan beïnvloeden.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Hydrocortison 1% ACE een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Hydrocortison DMB 1% FNA, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen:

- Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen
- Irritatie van het oor (prikkelend of branderig gevoel)
- Overgevoelighedsreacties (toename van de jeuk, roodheid en zwelling)
- Bij langdurig gebruik dient men rekening te houden met het mogelijk dunner worden van het trommelvlies en het optreden van algemene bijwerkingen van corticosteroiden.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat, evenals voor Hydrocortison DMB 1% FNA, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Hydrocortison 1% ACE, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Hydrocortison 1% ACE is verleend op 23 April 2021.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met Hydrocortison 1% ACE kan de bijsluiter gelezen worden ([link](#)) of kan contact opgenomen worden met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in Augustus 2021.

