

1. LEGEMIDLETS NAVN

Apolar 0,1% krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g krem inneholder 1 mg desonid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Inflammatoriske, f.eks. allergiske og kløende lidelser i huden. Eksem og eksematøse hudreaksjoner. Insektstikk. Lichen ruber planus. Lupus erythematosus. Prurigo. Intertrigo pga. kjemisk og/eller mekanisk irritasjon. Anogenitalkløe.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og barn:

Påsmøres i tynt lag 1-3 ganger i døgnet, med eller uten okklusjon. Lett massasje kan lette inntrengning i huden.

På grunn av mulig takyfylaksiutvikling kan intermitterende behandling anbefales alternativt. Toleranseutviklingen er reversibel og behandlingen vil være effektiv igjen etter et kort opphold.

Kremen anbefales på fuktige områder og når kosmetiske hensyn gjør det ønskelig.

4.3 Kontraindikasjoner

Hudinfeksjoner forårsaket av bakterier, sopp eller virus (f.eks. Herpes simplex).

Sårbehandling, spesielt ulcerøse lesjoner. Perioral dermatitt. Rosacea. Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Forsiktighet ved bruk på genital- og rektalslimhinne, i øyet og dets omgivelser (glaukomutvikling), i ansiktet og intertriginøse områder.

Økt risiko for systemeffekter av kortikosteroider foreligger ved behandling av store områder eller langvarig bruk. Likeledes ved behandling av intertriginøse områder og okklusjonsbehandling.

Synsforstyrrelser

Synsforstyrrelser kan rapporteres ved bruk av systemiske og topikale kortikosteroider. Hvis en pasient får symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, skal pasienten vurderes for henvisning til øyelege for evaluering av mulige årsaker. Dette kan omfatte grå stær, grønn stær eller sjeldne sykdommer som sentral serøs chorioretinopati (CSCR), som er blitt rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider.

Pediatrisk populasjon

Særlig varsomhet bør utvises ved behandling av barn; langvarig, kontinuerlig behandling bør om mulig unngås, da binyrebarksuppresjon kan forekomme selv uten okklusjon.

Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder parahydroksybenzoater som kan forårsake allergiske reaksjoner (mulig først etter en stund).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ikke relevant.

4.6 Graviditet, amming og fertilitet

Graviditet

Kortikosteroider er teratogene i dyreforsøk. Relevansen av dette for mennesker er usikker, da det hittil ikke er påvist økt forekomst av misdannelser etter bruk av kortikosteroider i svangerskapet. Etter systemisk langtidsbehandling av gravide med kortikosteroider har det blitt påvist redusert fødsels- og placentavekt. Det foreligger også en risiko for binyrebarksuppresjon hos det nyfødte barnet. Preparatet bør derfor ikke brukes av gravide på større hudområder over lengere tid. Lavpotente kortikosteroider bør foretrekkes.

Amming

Ved topikal applikasjon av begrensede hudområder er det lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket. Brystene må ikke påsmøres rett før amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Mindre vanlige (1/100-1/1000):

Hud: Maskering av infeksjon, infeksjonsspredning, steroidakne, rosacealignende hud, opptreden av kontakteksem, atrofi, stria, teleangiektasi, purpura.

Sjeldne (<1/1000):

Hud: Hypertrikose, pigmentforandringer.

Systemeffekter (binyrebarksuppresjon) kan forekomme ved langvarig okklusjonsbehandling over store hudområder, først og fremst hos barn.

Ukjent frekvens (frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelig data):

Tåkesyn (se også avsnitt 4.4).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens Legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Kortikosteroider applisert på huden kan absorberes i tilstrekkelig mengde til å gi systemiske effekter. Imidlertid representerer dette ikke noen akutt eller livstruende situasjon. Overdosering bør behandles ved at man fjerner kremen og okklusjon.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Gruppe II kortikosteroid (middels sterke). Halogenfritt, sterkere effekt enn hydrokortison. ATC-kode: D07AB08.

Virkningsmekanisme

Inflammasjonshemmende, kløestillende og vasokonstriktiv effekt. Takyfylaksiutvikling kan redusere virkningen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Grad av perkutan absorpsjon er avhengig av vehikkel, integritet av epidermal barriere og bruk av okklusjon. Kortikosteroider kan absorberes gjennom normal, intakt hud. Inflammasjoner og/eller andre sykdomsprosesser i huden øker den perkutane absorpsjonen. Okklusjonsbehandling øker absorpsjonen gjennom huden vesentlig.

Distribusjon - biotransformasjon - eliminasjon

Kortikosteroider bindes til plasmaproteiner i ulik grad, metaboliseres i lever og skilles ut via nyrene.

Noen av kortikosteroidene som appliseres på hud og deres metabolitter skilles også ut i gallen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Akutt toksisitet av desonid hos rotter er LD₅₀ subkutan 93 mg/kg, hos mus LD₅₀ oralt 3.71g/kg.

Karsinogentesting, mutagentesting, svekkelse av fertilitet

Langtids dyrestudier for å evaluere karcinogen potensial eller effekt på fertilitet av kortikosteroider applisert på hud er ikke utført.

Studier for å bestemme mutagenitet for prednisolon og hydrokortison har vist negative resultater.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Cetomakrogol 1000 emulgerende voks
Parafin, flytende
Vaselin, hvit
Metylpara-hydroksybenzoat (E218)
Propylparahydroksybenzoat (E216)
Vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

4 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved romtemperatur.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aluminiumstube 15 g, 50 g, 100 g.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke relevant.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

MTnr. 5400

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 05.02.1969
Dato for siste fornyelse: 05.02.2009

10. OPPDATERINGSDATO

13.09.2023