

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Mildison Lipid 1% krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hydrokortison 10 mg/g

Hjelpestoffer med kjent effekt

Cetostearylalkohol, benzylalkohol, propylparahydroksybenzoat (E 216)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Inflammatoriske, f.eks. allergiske og kløende hudlidelser. Mildere eksem og eksematøse hudreaksjoner og roligere faser av kraftigere eksem eller som ledd i nedtrapping før seponering. Solforbrenning uten sår dannelse.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Påsmøres tynt 1-2 ganger daglig. Pga. mulig takyfylaksiutvikling kan intermitterende behandling benyttes alternativt.

Etter langvarig, kontinuerlig, for hyppig bruk eller utvidet bruk (større områder) av topikale kortikosteroider er det en potensiell risiko for å utvikle topikalt steroidabstinenssyndrom (TSW-syndrom) etter plutselig seponering av et produkt (se pkt. 4.4 og 4.8) Dette kan forebygges med en gradvis seponering av produktet etter langtidsbehandling, istedenfor plutselig avbrudd.

4.3 Kontraindikasjoner

Hudinfeksjoner forårsaket av virus (f.eks. Herpes simplex), sopp eller bakterier. Kjent allergi overfor innholdsstoffene. Overflatiske keratitter. Sårbehandling, spesielt ulcerøse lesjoner (perforasjonsfare). Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

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.

Seponeringsreaksjoner

Langvarig, kontinuerlig, for hyppig bruk eller utvidet bruk (større områder) av topikale steroider kan resultere i nye oppblussinger etter avsluttet behandling (topikalt steroidabstinenssyndrom). En alvorlig form for nye oppblussinger i form av dermatitt med intens rødhet, stikkende og brennende følelse som kan spre seg utover det opprinnelige behandlingsområdet kan utvikle seg. Det er mer sannsynlig at det oppstår når ømfintlige hudområder som f.eks. ansikt og hudfoldene behandles. Skulle det oppstå en oppblussing av tilstanden i løpet av dager til uker etter vellykket behandling bør en seponeringsreaksjon mistenkes. Ny påføring bør gjøres med forsiktighet og råd fra spesialist bør søkes i disse tilfellene eller andre behandlingsalternativer vurderes.

Langvarig, kontinuerlig behandling av barn bør unngås hvis mulig, da binyresuppresjon kan forekomme selv uten okklusjon. Langvarig anvendelse i ansiktet er uønsket. Forsiktighet ved bruk i og omkring øyet (glaukomutvikling).

Mildison Lipid inneholder benzylalkohol, cetostearylalkohol og propylparahydroksybenzoat. Benzylalkohol kan forårsake allergiske reaksjoner og milde lokale irritasjoner. Cetostearylalkohol kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem), og propylparahydroksybenzoat kan forårsake allergiske reaksjoner (mulig først etter en stund).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

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 binyresuppresjon hos det nyfødte barnet. Ved topikal applikasjon er risikoen for fosterskadelige effekter liten.

Amming: Ved topikal applikasjon er det lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket. Brystene må ikke påsmøres rett før amning.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$):

Hud: Maskering eller spredning av infeksjoner, maskering eller utvikling av kontakteksem.

Ikke kjent (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data):

Øyesykdommer: Tåkesyn*
(*Se også pkt. 4.4)

Hud- og underhudssykdommer:

Seponeringsreaksjoner - rødhet i huden som kan strekke seg til områder utenfor det opprinnelige berørte området, brennende eller stikkende følelse, kløe, hudavskalling, sivende pustler (se pkt. 4.4).

Systemeffekter kan forekomme hos barn ved langvarig okklusjonsbehandling av store hudområder.

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

-

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Gruppe I Kortikosteroid (milde), ATC-kode: D07A A02.

Virkningsmekanisme: Inflammasjonshemmende og kløestillende.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon. Kan absorberes. Store regionale variasjoner. Systemeffekter kan forekomme ved langvarig okklusjonsbehandling over store hudområder, først og fremst hos barn.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Hvit vaselin, lett flytende parafin, cetostearylalkohol, makrogol 25 cetostearyleter, vannfri sitronsyre (E 330), vannfri natriumcitrat (E 331), benzylalkohol, propylparahydroksybenzoat (E 216), rensset vann.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tube. 15, 30 og 100 g.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

7602

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE /SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21 desember 1990
Dato for siste fornyelse: 21 desember 2000

10. OPPDATERINGSDATO

24.04.2023