

1. LEGEMIDLETS NAVN

Hydrokortison Evolan 10 mg/g krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g krem inneholder 10 mg hydrokortison

Hjelpestoffer med kjent effekt: cetostearylalkohol 72 mg, metylparahydroksybenzoat (E218), etylparahydroksybenzoat (E214), propylparahydroksybenzoat (E216), .

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Hvit til gulaktig krem

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Akutt og kronisk eksem av varierende opprinnelse. Anogenital kløe.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Kremen påsmøres i et tynt lag morgen og kveld. Når symptomene er under kontroll kan antallet behandlinger som regel reduseres, og kan alterneres med mykgjørende behandling..

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Unngå kontakt med øyne.

Skal ikke brukes i åpne sår.

Som med alle topikale kortikosteroider, bør det utvises forsiktighet ved behandling av store områder på kroppen og under langvarig bruk.

Hydrokortison Evolan krem inneholder cetostearylalkohol som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks kontakteksem) og parahydroksybenzoesyreestere som kan forårsake allergiske reaksjoner (muligens først etter en stund).

Barn under 2 år skal kun behandles etter forskrivning fra lege.

Behandlingsvarighet bør ikke overskride 4-6 uker med mindre pasienten overvåkes regelmessig av lege.

Ved samtidig hudinfeksjon bør hensiktsmessige fungicider eller antibiotika administreres.

Risikoen for lokale bivirkninger reduseres hvis hydrokortison anvendes uten okklusjon.

Topikale kortikosteroider er ikke egnet for behandling av perioral dermatitt, rosacea og acne vulgaris.

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.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Ettersom systemisk eksponering av hydrokortison er minimal, er det ikke forventet noen effekter under graviditet. Hydrokortison Evolan kan benyttes under graviditet, men langvarig bruk og store mengder krem bør unngås.

Amming

Hydrokortison blir skilt ut i morsmelk hos mennesker, men ved terapeutiske doser av Hydrokortison Clean Chemical Sweden er det ikke forventet noen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes. Hydrokortison Evolan kan benyttes under amming, men langvarig bruk og store mengder krem bør unngås.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger kan forventes å forekomme hos ca. 1 % av pasientene. Tilfeller av sensibilisering med hydrokortison er sjeldne, men er rapporterte.

Hud- og underhudssykdommer:

Mindre vanlige (>1/1000,<1/100): Irritasjon, kontaktdermatitt

Det er rapportert tilfeller av allergisk kontaktdermatitt (hydrokortison).

Øyelidelser:

Mindre vanlige (>1/1000,<1/100): Tåkesyn (se også pkt. 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

Overdosering forventes ikke ettersom kremen er beregnet til utvortes bruk. Hvis kremen likevel ved et uhell skulle inntas, foretas hjelpende tiltak etter behov.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroider, milde (Gruppe 1), ATC-kode: DO7AA02
Hydrokortison er et kortikosteroid i gruppe 1 med antiinflammatorisk og kløestillende effekt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Glukokortikoider har evne til å trenge gjennom stratum corneum i epidermis og påvirke de dypere cellelagene. Vanligvis absorberes kun en liten del av dosen, og noen påvirkning av hormonbalansen forventes derved ikke. Systemeffekter av glukokortikoider kan forekomme ved økt absorpsjon, f. eks. ved behandling av store betente hudflater eller på hud med skadet stratum corneum. Absorpsjonen øker ved okklusjonsbehandling.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det finnes ingen relevante prekliniske data for bedømmelse av sikkerheten utover de data som er inkludert i andre deler av preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

cetostearylalkohol, makrogolcetostearyleter, lett flytende parafin, hvit vaselin, sitronsyre (E330), natriumsitrat (E331), metylparahydroksybenzoat (E218), etylparahydroksybenzoat (E214), propylparahydroksybenzoat (E216), vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring.

6.5 Emballasje (type og innhold)

20 g, 50 g og 100 g i aluminiumlaminerte plasttuber i en ytterkartong.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

03-2320

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03.05.2004

Dato for siste fornyelse: 21.12.2010

10. OPPDATERINGSDATO

15.11.2023