

1. LEGEMIDLETS NAVN

Cortimyk 20 mg/g + 10 mg/g krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 gram krem inneholder 20 mg mikonazolnitrat og 10 mg hydrokortison.

Hjelpestoffer med kjent effekt: benzosyre 2 mg og butylhydroksyanisol 0,055 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Tinea (dermatofytos forårsaket av *Trichophyton*, *Epidermophyton* og *Microsporum* spp) og dermal candidainfeksjon med inflammatoriske innslag og/eller ved plagsom kløe.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Kremen smøres tynt på de angrepne hudområdene to ganger daglig. Gni inn kremen i huden med fingeren din til den er absorbert. Ved fotsopp bør føttene vaskes og tørkes nøye før applisering. Når betennelsessymptomene har forsvunnet, kan behandlingen fortsettes med bare ett antimykotisk middel, f.eks. mikonazolnitrat 20 mg/g krem. Behandlingstiden varierer mellom 2-6 uker avhengig av plasseringen og alvorlighetsgraden av lesjonen. For å unngå tilbakefall, bør behandlingen med Cortimyk (eller deretter med mikonazolnitrat 20 mg/g krem) fortsettes i minst en uke etter tilheling.

Pediatrisk populasjon

Forsiktighet anbefales hos spedbarn og barn når Cortimyk påføres på større hudområder eller under okklusjonsbandasje, inkludert under bleier. Langtidsbruk av topikale kortikosteroider bør unngås hos spedbarn (se pkt 4.4).

Eldre

Eldre har naturlig forekommende tynnere hud. Kortikosteroider bør derfor brukes sparsomt og i korte perioder.

Administrasjonsmåte

Kun for kutan bruk.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor mikonazol, andre imidazolderivater, hydrokortison eller overfor (noen av) hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1. Herpes simplex, vaccinia, alle former av varicella og tuberkuløs hudsykdom.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Alvorlige overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylaksi og angioødem, er rapportert ved behandling med mikonazol lokale legemiddelformer. Behandlingen bør seponeres dersom det oppstår en reaksjon som tilsier overfølsomhet eller irritasjon. Cortimyk skal ikke komme i kontakt med slimhinnene i øyet.

Langtidsbehandling (> 4-6 uker) med Cortimyk bør unngås siden kremen inneholder kortikosteroider.

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

Som for alle topikale kortikosteroider anbefales forsiktighet hos spebarn og barn ved påføring på større hudområder eller under okklusjonsbandasje, inkludert under bleier. Unngå bruk i ansiktet. Risiko for systemisk effekt må tas i betraktning ved langtidsbehandling av alvorlige eksem på store kroppsområder hos små barn. Binyresuppresjon kan forekomme også uten bruk av okklusjonsbandasjer.

Cortimyk inneholder benzosyre som kan være mildt irriterende mot huden, øynene og slimhinner. Benzosyre kan øke risikoen for gulsott (gulfarging av hud og øyne) hos nyfødte babyer (opptil 4 ukers alder). Cortimyk inneholder butylhydroksyanisol som kan gi lokale hudreaksjoner (for eksempel kontaktdermatitt) eller irritasjon av øyne og slimhinner.

Ettersom Cortimyk kan skade visse syntetiske materialer anbefales det å bruke bomullsundertøy hvis disse klærne kommer i kontakt med det behandlede området.

Kontakt mellom Cortimyk og prevensjonsmidler av lateks, som f.eks. pessar og kondom, bør unngås. Innholdsstoffer i Cortimyk kan ødelegge lateksprodukter.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er kjent at mikonazol administrert systemisk inhiberer CYP3A4/2C9. Siden systemisk tilgjengelighet er begrenset etter topikal applikasjon, er klinisk relevante interaksjoner sjeldent. Hos pasienter som behandles med orale antikoagulantia slik som warfarin, må det imidlertid utvises forsiktighet og den antikoagulerende effekt bør monitoreres. Effekt og bivirkninger av enkelte andre medisiner (f.eks. orale antidiabetika og fenytoin) kan forsterkes når de administreres sammen med mikonazol, forsiktighet bør derfor utvises.

Mikonazol er en CYP3A4-hemmer som kan redusere metabolismehastigheten av hydrokortison. Serumkonsentrasjonen av hydrokortison kan være høyere ved bruk av produkter som inneholder mikonazol sammenlignet med topikale preparater som inneholder hydrokortison alene.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Forsiktighet anbefales ved bruk under graviditet. Legemidlet skal ikke brukes på større hudområder eller under okklusjonsbandasje under graviditet. Mikonazolnitrat er ikke vist å være teratogent hos dyr, men har vist å være embryotoksisk ved maternal toksisk dose. Hos dyr er kortikosteroider kjent for å passere placenta og dermed påvirke fosteret.

Amming

Det foreligger ingen tilstrekkelige og godt kontrollerte studier av topikalt administrert Cortimyk under amming. Det er ikke kjent om topikal administrasjon av Cortimyk på hud kan gi tilstrekkelig

systemisk absorpsjon med målbare mengder av hydrokortison og mikonazolnitrat i brystmelk hos mennesker. Påføring på brystene bør unngås. Legemidlet skal ikke brukes på større hudområder eller under okklusjonsbandasje under amming.

Fertilitet

Effekten av kombinasjonen av mikonazol og hydrokortison på fertilitet hos mennesker er ikke vurdert.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger kan forekomme hos ca. 1% av pasientene. De tre vanligste bivirkningene som ble identifisert i kliniske studier var hudirritasjon, brennende følelse i huden og irritabilitet.

Hud- og underhudssykdommer

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

Ikke kjent:

Hudirritasjon, brennende følelse i huden, urtikaria, kløe
Angioødem, utslett, kontaktdermatitt, erytem,
betennelse i huden, hypopigmentering, reaksjon på
applikasjonsstedet

Øyesykdommer

Ikke kjent:

Tåkesyn (se også pkt 4.4)

Forstyrrelser i immunsystemet

Ikke kjent:

Anafylaktisk reaksjon, overfølsomhet

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Mindre vanlige ($\geq 1 / 1000$ til ≤ 1)

Irritabilitet

Pediatrisk populasjon

Sikkerheten til mikonazol krem ble evaluert hos 63 barn (mellom 1 måned og 14 år), som ble behandlet med mikonazol krem i 3 av 13 nevnte kliniske studier. En uønsket effekt (irritabilitet) ble rapportert i alle studiene. Frekvensen av irritabilitet hos pediatriske pasienter behandlet med mikonazol krem var 3,2%. Alle tilfeller av irritabilitet oppstod i en klinisk studie hos spedbarn (i alderen 1 til 34 måneder) med bleieeksem. Frekvensen, typen og alvorlighetsgraden av andre bivirkninger hos pediatriske pasienter forventes å være lik de hos voksne.

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 www.legemiddelverket.no.

4.9 Overdosering

Overdreven bruk kan forårsake hudirritasjon, men symptomene forsvinner vanligvis når behandlingen stanses. Lokalt påsmurte kortikosteroider kan absorberes i tilstrekkelige mengder til å gi systemiske effekter.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Imidazol- og triazolderivater, kombinasjoner, ATC-kode: D01A C20

Cortimyk krem inneholder de aktive virkestoffene mikonazol og hydrokortison. Mikonazol er et imidazolderivat med fungicid effekt både in vitro og in vivo mot de fleste patogene sopparter. Virkningsspektrum omfatter bl a dermatofytter (*Trichophyton*-, *Epidermophyton*- og *Microsporum* arter), *Candida spp.* og *Pityrosporum spp.*

Mikonazol inhiberer biosyntesen av ergosterol i sopper og endrer sammensetningen av andre lipidkomponenter i membranen. Dette fører til nekrose av soppcellen.

Hydrokortison er et gruppe I kortikosteroid med antiinflammatorisk og kløstillende effekt.

Cortimyk farger ikke hud og klær, og vaskes bort med såpe og vann.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Mikonazol absorberes i liten grad ved lokal påsmøring.

Hydrokortison penetrerer huden lett og absorberes i ulik grad avhengig av type og lokalisering av infeksjonen. Hydrokortison metaboliseres i lever og vev. Metabolittene utskilles via urinen, sammen med en liten mengde hydrokortison som utskilles i uendret form.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det finnes ingen preklinisk informasjon som er relevant for sikkerhetsvurderingen utover det som er tatt opp i andre deler av preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Pegoxol 7 stearate
Oleoymakrogolglyserider
Parafin, lett flytende
Dinatriumedetat, vannfritt
Benzosyre
Butylhydroksyanisol
Vann
Natriumhydroksid og saltsyre for justering av pH.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

18 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aluminiumlaminatstube, 20 g, 2 x 20 g og 50 g.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Karo Pharma AB, Box 16184, 103 24 Stockholm, Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

03-2378

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

06.09.2004 / 08.11.2010

10. OPPDATERINGSDATO

20.06.2022