

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hydrocortisonum Ziaja MAX, 10 mg/g, krem

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 10 mg hydrokortyzonu octanu (*Hydrocortisoni acetat*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 80 mg glikolu propylenowego, 80 mg alkoholu cetostearylowego, 1,6 mg metylu parahydroksybenzoesanu (E 218), 0,8 mg propylu parahydroksybenzoesanu (E 216) w 1 g kremu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt.6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały lub biało-szarawy krem o jednolitej konsystencji

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Hydrocortisonum Ziaja MAX stosuje się miejscowo w niezakażonych, sączących stanach zapalnych skóry różnego pochodzenia, przede wszystkim o podłożu alergicznym, o średnim nasileniu, które reagują na glikokortykosteroidy.

Hydrocortisonum Ziaja MAX jest wskazany w miejscowym leczeniu:

- atopowego zapalenia skóry,
- wyprysku kontaktowego alergicznego
- reakcji po ukąszeniu lub użądleniu przez owady.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Cienką warstwę produktu leczniczego nakładać na zmienioną chorobowo skórę 1 lub 2 razy na dobę.

Nie stosować produktu leczniczego dłużej niż 7 dni.

##### *Dzieci i młodzież*

Produktu leczniczego Hydrocortisonum Ziaja MAX nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

U dzieci w wieku powyżej 10 lat stosować ostrożnie, na niewielką powierzchnię skóry.

##### Sposób podawania

Podanie na skórę.

### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na hydrokortyzonu octan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- Zakażenia skóry wirusowe (np. ospa wietrzna, opryszczka wargowa), grzybicze (np. grzybica stóp) lub bakteryjne;
- Zmiany gruźlicze skóry;
- Współistniejąca grzybica układowa;
- Trądzik zwykły lub trądzik różowaty;
- Skóra twarzy;
- Okolice narządów moczowo-płciowych i odbytu;
- Zapalenie skóry okolicy ust (*dermatitis perioralis*);
- Atrofia (zanik) skóry;
- Nowotwory i stany przednowotworowe skóry;
- Otwarte rany i uszkodzona skóra;
- Dzieci w wieku poniżej 10 lat.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli po 7 dniach stosowania produktu leczniczego nie nastąpiła poprawa, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. Nie stosować na zdrową skórę.

Nie stosować na rozległą powierzchnię skóry bez uprzedniego porozumienia z lekarzem.

Kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, dlatego podczas stosowania produktu leczniczego istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych hydrokortyzonu octanu, charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zahamowania czynności kory nadnerczy. Z tego względu należy unikać stosowania produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry, stosowania w dużych dawkach, a także długotrwałego leczenia produktem leczniczym.

Nie stosować długotrwale u chorych z cukrzycą.

W przypadku zakażenia skóry w leczonym miejscu, należy zastosować dodatkowe leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Jeżeli objawy zakażenia nie ustąpią, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego do czasu wyleczenia zakażenia.

Unikać stosowania produktu leczniczego na powieki lub na skórę w okolicy powiek, ze względu na ryzyko jaskry lub zaćmy. U osób z jaskrą lub zaćmą może wystąpić nasilenie objawów choroby.

Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi.

Na skórę pach i pachwin stosować tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych i ostrożnie, ze względu na zwiększone wchłanianie kortykosteroidu przez delikatną skórę i związane z tym zwiększone ryzyko teleangiektazji, *dermatitis perioralis*, zaników skóry, nawet po krótkim stosowaniu.

Nie stosować produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym (ceratka, pielucha), ponieważ opatrunek nasila wchłanianie kortykosteroidu do organizmu.

Szczególnie ostrożnie stosować u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne z wielu powodów, w tym ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

Ostrożnie stosować i unikać długotrwałego stosowania u dzieci w wieku powyżej 10 lat.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, łatwiej niż u dorosłych może dojść do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wystąpienia objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju.

#### Zaburzenie widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (ang. *Central Serous Chorioretinopathy*, CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

#### Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera 80 mg glikolu propylenowego w każdym gramie kremu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Produkt leczniczy zawiera alkohol cetostearylowy, który może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane interakcje związane z miejscowym stosowaniem hydrokortyzonu octanu.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Kobiety ciężarne, planujące zajście w ciążę lub karmiące piersią nie powinny stosować produktu leczniczego bez porozumienia z lekarzem.

#### Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania hydrokortyzonu octanu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Istnieje niewielkie ryzyko takiego samego działania na ludzki płód.

Produkt leczniczy może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności, gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Zaleca się stosowanie produktu leczniczego Hydrocortisonum Ziaja MAX krótkotrwale i na małe powierzchnie skóry oraz szczególnie ostrożnie w pierwszych 3 miesiącach ciąży.

#### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy stosowane miejscowo kortykosteroidy przenikają do mleka ludzkiego. Dlatego produkty lecznicze zawierające hydrokortyzonu octan należy w okresie karmienia piersią stosować ostrożnie, krótkotrwale i na małą powierzchnię skóry.

W razie stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia piersią należy uważać, aby produkt leczniczy nie wszedł w kontakt ze skórą piersi, należy bowiem unikać przypadkowego spożycia produktu leczniczego przez dziecko i (lub) unikać przypadkowego kontaktu produktu leczniczego ze skórą dziecka.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Hydrocortisonum Ziaja MAX nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

W razie długotrwałego stosowania kremów zawierających hydrokortyzonu octan (przez okres dłuższy niż 14 dni), mogą wystąpić działania niepożądane.

Poniżej wymieniono możliwe działania niepożądane, zgodnie z klasyfikacją układów i narządów i częstością występowania.

Niezbyt często: ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ )

Częstość ich występowania jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:*

Częstość nieznana: zanikowe zapalenie skóry, zapalenie mieszków włosowych, alergia kontaktowa, zapalenie okołoczne (*dermatitis periorbicularis*), nadmierne owłosienie, opóźnienie gojenia ran i owrzodzeń, wybroczyny, rozstępy, plamica posteroïdowa (przebarwienia i odbarwienia skóry), trądzik posteroïdowy, *dermatitis perioralis*, pieczenie, zaczerwienienie, nadmierna suchość.

*Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:*

Częstość nieznana: nadkażenia bakteryjne, grzybicze i wirusowe skóry, wtórne zakażenia.

*Zaburzenia naczyniowe:*

Częstość nieznana: powierzchowne rozszerzenie naczyń krwionośnych, wybroczyny.

*Zaburzenia oka:*

Niezbyt często: nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4).

Częstość nieznana: jaskra lub zaćma.

Możliwe jest wystąpienie ogólnoustrojowych działań niepożądanych hydrokortyzonu octanu charakterystycznych dla kortykosteroidów, m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, hiperglikemia, cukromocz. Występują one przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego, stosowania go na dużą powierzchnię skóry, pod opatrunkiem okluzyjnym lub w przypadku stosowania u dzieci.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe lub nieprawidłowe miejscowe stosowanie produktu leczniczego lub stosowanie na duże powierzchnie skóry, może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci. Mogą wystąpić objawy przedawkowania w postaci m.in. obrzęków, nadciśnienia tętniczego, hiperglikemii, cukromoczu, zmniejszenia odporności, a w ciężkich przypadkach zespołu Cushinga.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania wynikającego z długotrwałego stosowania miejscowego, należy zastosować postępowanie objawowe i przerwać stosowanie produktu leczniczego.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy, preparaty dermatologiczne, jednoskładnikowe, o słabym działaniu (grupa I).

Kod ATC: D07AA02

Hydrokortyzonu octan jest syntetycznym kortykosteroidem o słabym działaniu przeciwzapalnym. Stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

#### Wchłanianie

Po zastosowaniu na skórę nieuszkodzoną tylko niewielka ilość hydrokortyzonu octanu przenika do krążenia ogólnego. Wchłanianie może znacząco zwiększyć się w przypadku utraty przez skórę warstwy keratynowej oraz z powodu stanów zapalnych lub chorób naskórka. Hydrokortyzon wchłania się w większym stopniu z nosznych, pach, powiek, twarzy i owłosionej skóry głowy niż z przedramion, kolan, łokci, dłoni, podeszew.

#### Dystrybucja

Po podaniu miejscowym hydrokortyzonu octan rozmieszcza się w skórze w okolicy miejsca zastosowania. Większość wchłoniętego hydrokortyzonu octanu wiąże się z białkami krwi.

#### Metabolizm

Hydrokortyzonu octan po przeniknięciu przez skórę do krążenia ogólnego jest metabolizowany w wątrobie.

#### Eliminacja

Metabolity i niezmienny hydrokortyzon są wydalane z moczem (dotyczy to hydrokortyzonu znajdującego się w krążeniu ogólnym). Biologiczny okres półtrwania hydrokortyzonu wynosi 8 do 12 godzin.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykazano mutagennego działania hydrokortyzonu.

Nie przeprowadzono odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych badań u ciężarnych kobiet, natomiast w badaniach na zwierzętach wykazano szkodliwe działanie glikokortykosteroidów na płód (deformacje) podczas stosowania w dużych ilościach przez długi czas pod opatrunkami okluzyjnymi. Dotyczyło to w szczególności związków z grupy o dużej aktywności.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol cetostearylowy

Glikol propylenowy

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Sorbitanu stearynian

Makrogolu eter cetostearylowy

Parafina ciekła lekka

Wazelina biała

Woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie zamrażać.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa z membraną, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE z przebijakiem, zawierająca 15 g kremu, umieszczona wraz z ulotką w tekturowym pudełku.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.  
ul. Jesienna 9  
80-298 Gdańsk

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**