

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HYDROCORT CHEMA, 5 mg/g, maść

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 5 mg hydrokortyzonu octanu (*Hydrocortisoni acetat*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Jednorodna, biała maść.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosuje się miejscowo na skórę w objawowym leczeniu następujących niezakażonych zmian skórnych powstałych w przebiegu takich chorób skóry jak:

- ostre stany zapalne pochodzenia uczuleniowego (atopowe zapalenie skóry);
- łuszczyca skóry owłosionej;
- łuszczyca zadawniona;
- liszaj rumieniowaty;
- rumień wielopostaciowy;
- liszaj płaski o nasilonym świądzie;
- łojotokowe zapalenie skóry;
- wyprysk zliszajowaciaty;
- ostre uczuleniowe lub zapalne choroby skóry;
- reakcje po ukąszeniach owadów;
- skórne odczyny polekowe;
- oparzenia I i II°;
- *neurodermatitis*.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Oczyszczoną, zmienioną chorobowo powierzchnię skóry pokrywać cienką warstwą maści 2 lub 3 razy na dobę. Jeśli nastąpi poprawa, produkt leczniczy stosuje się jeszcze 2 lub 3 razy w tygodniu, nie dłużej niż przez 10 do 14 dni.

##### *Dzieci*

Nie stosować u dzieci w wieku do 12 lat bez porozumienia z lekarzem i bez nadzoru lekarza.

##### Sposób podawania

Podanie na skórę.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na hydrokortyzonu octan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- w bakteryjnych, wirusowych i grzybiczych zakażeniach skóry;
- w stanach przedrakowych i nowotworach skóry;
- w trądziku pospolitym;
- w trądziku różowatym;
- w *dermatitis perioralis*;
- po szczepieniach ochronnych;
- przy zarostowym zapaleniu naczyń;
- u pacjentów z chorobą Buergera, z powodu pogłębiania zaburzeń troficznych i opóźnienia gojenia ran;
- na owrzodzenia, rany;
- u dzieci w wieku do 12 lat bez porozumienia z lekarzem;
- w okresie karmienia piersią.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, dlatego podczas stosowania produktu leczniczego mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, zespół Cushinga.

Z tego powodu należy unikać stosowania produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry, rany, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, a także długotrwałego leczenia produktem leczniczym.

Ryzyko zwiększonego wchłaniania hydrokortyzonu do organizmu istnieje także w przypadku chorób skóry przebiegających z nadmierną suchością skóry i (lub) jej ścięciem i podwyższoną temperaturą ciała, w ostrych stanach zapalnych skóry.

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.

Nie należy stosować produktu leczniczego na powieki lub na skórę w okolicy powiek ze względu na ryzyko jaskry lub zaćmy, ani u osób z jaskrą lub zaćmą, gdyż może wystąpić nasilenie objawów choroby.

Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi.

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

Unikać stosowania produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym (ceratką, pieluchą), ponieważ opatrunek zamknięty 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.

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.

Po podaniu hydrokortyzonu wcześniakom notowano przypadki kardiomiopatii przerostowej, dlatego należy przeprowadzić odpowiednią ocenę diagnostyczną oraz kontrolować czynność serca i obraz mięśnia sercowego.

Nie stosować długotrwale u pacjentów z cukrzycą.  
Ostrożnie stosować u osób z gruźlicą w wywiadzie.

Z powodu zawartości propylu parahydroksybenzoesu i metylu parahydroksybenzoesu, produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

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

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

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

##### Ciąża

Można rozważyć stosowanie produktu leczniczego Hydrocort Chema w okresie ciąży jeśli to konieczne.

Jednakże ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Hydrocort Chema u kobiet w ciąży, w każdym przypadku stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży należy rozważyć, czy korzyści wynikające z podania produktu leczniczego są większe niż możliwe ryzyko dla płodu.

U kobiet w ciąży dopuszcza się krótkotrwałą kurację.

##### Karmienie piersią

Nie należy stosować produktu leczniczego w okresie karmienia piersią.

Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu leczniczego Hydrocort Chema, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

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

Hydrocort Chema nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

*Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:*

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$  do  $<1/10$ )

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

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $<1/1\ 000$ )

Bardzo rzadko ( $<1/10\ 000$ )

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

##### ***Zakażenia i zarażenia pasożytnicze***

Nadkażenia bakteryjne, wirusowe i grzybicze - głównie po stosowaniu opatrunków zamkniętych, a także opóźnione gojenie się ran i owrzodzeń.

### ***Zaburzenia układu immunologicznego***

Mogą wystąpić reakcje alergiczne, wynikające z uczulenia na substancje pomocnicze.

### ***Zaburzenia endokrynologiczne***

W wyniku wchłaniania się hydrokortyzonu octanu do krwi, mogą również wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów, m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci. Występują one przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego, stosowania go na dużą powierzchnię skóry, pod opatrunkiem zamkniętym lub w przypadku stosowania u dzieci.

### ***Zaburzenia oka***

W przypadku stosowania produktu leczniczego na skórę powiek, niekiedy może wystąpić jaskra lub zaćma.

### ***Zaburzenia serca***

Częstość nieznana: kardiomiopatia przerostowa u wcześniaków.

### ***Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej***

Stosowanie produktu leczniczego przez okres dłuższy niż 14 dni, może powodować wystąpienie zanikowego zapalenia skóry, rozstępów skórnych oraz opóźniać tworzenie się blizny.

### ***Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania***

Mogą wystąpić plamice, objawy podrażnienia skóry (pieczenie, zaczerwienienie, nadmierna suchość), zanik skóry, teleangiektazje, odbarwienie skóry.

Produkt leczniczy stosowany na skórę twarzy dość szybko może wywołać *dermatitis perioralis*, zanikowe zapalenie skóry i utrwalone rozszerzenie naczyń.

Rzadko występuje zaostrzenie istniejących zmian chorobowych.

### ***Badania diagnostyczne***

Częstość nieznana: zwiększenie masy ciała.

### **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**

Nie zgłoszono przypadku przedawkowania podczas stosowania produktu leczniczego zgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania.

Podczas stosowania produktu leczniczego na duże powierzchnie skóry, długotrwale, pod opatrunkami okluzyjnymi lub na uszkodzoną skórę, z powodu wchłaniania hydrokortyzonu do krwi mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane kortykosteroidów, jak zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza i zespół Cushinga.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego, o słabym działaniu, kod ATC: D 07 AA 02

Hydrokortyzonu octan jest glikokortykosteroidem o słabym działaniu, który może być stosowany miejscowo na skórę. Wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po zastosowaniu miejscowym na skórę, hydrokortyzonu octan przenika do kolejnych warstw skóry, a następnie do krwiobiegu.

Hydrokortyzon w około 90% wiąże się z białkami krwi. Okres półtrwania hydrokortyzonu i innych kortykosteroidów o podobnej budowie w osoczu wynosi ok. 1,5 h.

Unieczynnienie glikokortykosteroidów następuje głównie w wątrobie. Zastosowanie opatrunku okluzyjnego zwiększa wchłanianie hydrokortyzonu octanu do krwi.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Wazelina biała

Glicerolu monostearynian

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w otwartej saszetce, produkt leczniczy zastosować bezpośrednio po otwarciu saszetki.

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu lub polipropylenu, zawierająca 20 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

10 saszetek z laminatu Papier/Polietylen/Aluminium/Surlyn, zawierających po 1 g maści, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

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

CHEMA-ELEKTROMET  
Spółdzielnia Pracy  
ul. Przemysłowa 9  
35-105 Rzeszów  
e-mail: [chema@chema.rzeszow.pl](mailto:chema@chema.rzeszow.pl)

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

Pozwolenie nr 9853

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 kwietnia 2003 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 3 sierpnia 2012 r.

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