

## CHARAKTERYSTYKA ŚRODKA FARMACEUTYCZNEGO

1. Nazwa handlowa środka farmaceutycznego.

**Hydrocortisonum 0,5 %**

2. Skład ilościowy i jakościowy substancji czynnej.

Octan hydrokortyzonu 0,5 g substancji w 100 g preparatu

3. Postać farmaceutyczna.

krem

4. Szczegółowe dane kliniczne.

4.1. Wskazania do stosowania

- atopowe zapalenie skóry (wyprysk alergiczny, pokrzywka)
- liszaj rumieniowaty
- rumień wielopostaciowym
- liszaj płaski o nasilonym świądzie
- łojotokowe zapalenie skóry
- różne postaci wyprysku, zwłaszcza wyprysk zliszajowaciasty
- łuszczyca owłosionej skóry głowy, łuszczyca zadawniona
- świerzbieżka
- kontynuacja leczenia silnie działającymi glikokortykosteroidami.
- oparzenia I<sup>o</sup>, II<sup>o</sup> (w tym słoneczne)
- łagodzenie stanów po ukąszeniach owadów.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania.

Zewnętrznie.

O ile lekarz nie zaleci inaczej nakładać niewielką ilość preparatu na miejsce zmienione chorobowo 2-3 razy dziennie.

Stosowanie bez porozumienia z lekarzem nie powinno trwać dłużej niż 14 dni.

4.3. Przeciwwskazania.

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu.

Infekcje i stany zapalne skóry o etiologii bakteryjnej, wirusowej lub grzybiczej.

Trądzik zwykły, trądzik różowaty

Atrofia (zanik) skóry

Nowotwory i stany przed nowotworowe skóry

Dermatitis perioralis

Zmiany gruźlicze skóry

Nie stosować na otwarte rany i uszkodzoną skórę.

Nie stosować przy współistniejącej grzybiczy układuwej.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Brak efektu po 7 dniach stosowania preparatu lub zaostrzenie objawów chorobowych jest wskazaniem do skonsultowania się z lekarzem w celu określenia przyczyny schorzenia.

Stosowanie bez porozumienia z lekarzem nie powinno trwać dłużej niż 14 dni.

Nie stosować długotrwale u chorych z cukrzycą.

Stosowanie u dzieci do 12 roku życia jest możliwe tylko pod kontrolą lekarską.

Nie stosować na zdrową skórę.

Stosowanie na skórę twarzy dopuszczalne jest tylko przez krótki okres (do 3 dni).

Nie stosować na rozległą powierzchnię skóry bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Stosowanie w infekcjach skórnych o etiologii bakteryjnej jest możliwe tylko przy osłonie antybiotyków.

Stosować bardzo ostrożnie na powieki u osób z jaskrą o wąskim i szerokim kącie przesączania oraz zaćmą.

Kobiety ciężarne, planujące zajście w ciążę i karmiące piersią nie powinny stosować preparatu bez porozumienia z lekarzem.

#### 4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji.

Nie opisano dotąd interakcji zewnętrznie podawanego octanu hydrokortyzonu.

#### 4.6. Ciąża i laktacja.

Bezpieczeństwo stosowania w ciąży: kategoria C

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

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 okres czasu pod opatrunkami okluzyjnymi. Dotyczyło to w szczególności związków z grupy o dużej aktywności.

Kortykosteroidy podawane systemowo przenikają do mleka karmiącej matki.

Nie wiadomo czy zewnętrznie podawane kortykosteroidy przenikają do mleka karmiącej matki.

Kobiety ciężarne, planujące zajście w ciążę i karmiące piersią nie powinny stosować preparatu bez porozumienia z lekarzem.

Nie wykazano mutagenności zewnętrznie podawanego hydrokortyzonu.

#### 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek jest uważany za bezpieczny i nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### 4.8. Działania niepożądane.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

Przy krótkim stosowaniu (maksymalnie do 14 dni) na niewielką powierzchnię skóry, lek nie powoduje zwykle działań niepożądanych. Stosowany przez dłuższy czas może wywołać zanikowe zapalenie skóry, a na twarzy trądzik posteroïdowy i dermatitis perioralis. Możliwe jest także wystąpienie niewielkiego odbarwienia skóry. Po nałożeniu preparatu mogą pojawić się objawy podrażnienia skóry takie jak pieczenie, zaczerwienienie, nadmierna suchość, które mogą być związane z reakcją na składniki pomocnicze preparatu

Teoretycznie możliwe jest wystąpienie działań niepożądanych typowych dla glikokortykosteroidów podawanych układowo, jednak w wypadku związków o niskiej aktywności glikokortykotropowej stosowanych zgodnie z zaleceniami lekarskimi, na niewielką powierzchnię skóry i w ograniczonym czasie pojawienie się ogólnych działań niepożądanych jest wysoce nieprawdopodobne. Układowe działania niepożądane związane są z zahamowaniem osi podwzgórze-przysadka-nadnercza oraz hyperglikemią i cukromoczem.

#### 4.9. Przedawkowanie

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania wynikającego z długotrwałego stosowania zewnętrznego należy zastosować postępowanie objawowe i przerwać stosowanie preparatu.

### 5. Właściwości farmakologiczne

#### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Hydrokortyzon jest syntetycznym glikokortykosteroidem. Zaliczany jest do grupy steroidów o słabej aktywności. Wykazuje działanie mineralokortykoidowe zbliżone do kortyzolu. Działa ponadto immunosupresyjnie i hamuje rozwój reakcji alergicznej.

Hydrokortyzon hamuje rozwój objawów zapalenia, nie wpływając na jego przyczynę. Zmniejsza przyleganie do śróbłonek naczyń i gromadzenie leukocytów i makrofagów, hamuje fagocytozę i uwalnianie enzymów lizosomalnych. Zmniejsza liczbę limfocytów monocytów i granulocytów kwasochłonnych. Hamuje zależne od IgE wydzielanie histaminy i leukotrienów. Blokuje syntezę i uwalnianie cytokin: interleukin IL-1,-2,-3,-6, TNF- $\alpha$ , GM-CSF, interferonu  $\gamma$ . Nie dopuszcza do uwalniania kwasu arachidonowego hamując fosfolipazę A<sub>2</sub>, co prowadzi do zahamowania syntezy leukotrienów i prostaglandyn, mediatorów procesów zapalnych. Hamuje przepuszczalność naczyń włosowatych, zmniejsza obrzęk.

Nasila działanie endo i egzogennych amin katecholowych

Blokuje wydzielanie ACTH przez przysadkę, co może prowadzić do rozwoju niewydolności nadnerczy.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

#### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne.

### 5.2.1. Wchłanianie.

Glikokortykosteroidy przenikają przez stratum corneum, jednak stopień absorpcji jest uzależniony od wielu czynników takich jak:

- stopienia nawodnienia skóry mogącego zwiększać się pod wpływem zastosowania opatrunku okluzyjnego lub postaci leku półstałego hamującego uwalnianie wody ze skóry np. maści – w tych wypadkach następuje zwiększenie wchłaniania glikokortykosteroidu.
- Zastosowania w postaci leku solubilizatorów lub substancji czynnej o dużym stopniu mikronizacji powoduje zwiększenie wchłaniania glikokortykosteroidu.
- Miejsca aplikacji i stanu skóry w miejscu aplikacji – aplikacja na delikatną skórę np. twarzy i miejsca chorobowo zmienione np. odparzenia, stany zapalne zwiększa wchłanianie glikokortykosteroidu.
- Czasu stosowania – podczas długotrwałego stosowania dochodzi do zwiększonego wchłaniania glikokortykosteroidów.
- Rodzaju glikokortykosteroidu.

Octan hydrokortyzonu zastosowany w postaci kremu przenika do krążenia w minimalnym stopniu.

### 5.2.3. Dystrybucja.

Po podaniu zewnętrznym octan hydrokortyzonu rozmieszcza się w skórze w okolicy miejsca aplikacji. Większość wchłoniętego hydrokortyzonu wiąże się z białkami krwi.

### 5.2.4. Metabolizm.

Octan hydrokortyzonu jest metabolizowany w skórze. Cząsteczki, które przenikną do krążenia ogólnego są metabolizowane w wątrobie.

### 5.2.5. Eliminacja.

Produkty metabolizmu octanu hydrokortyzonu jak i niezmieniona substancja są wydalane z moczem (dotyczy to znajdującego się w krążeniu ogólnym). Biologiczny okres półtrwania hydrokortyzonu wynosi 8-12 godzin.

### 5.3. Dane przedkliniczne dotyczące bezpieczeństwa.

Nie wykazano mutagennego działania hydrokortyzonu.

## 6. Szczegółowe dane farmaceutyczne.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departamentu Polityki Lekowej  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

6.1. Wykaz substancji pomocniczych.

Eter cetostearylowy makrogolu, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, parafina ciekła, wazelina biała, stearynian sorbitanu, glikol propylenowy, hydroksybenzoesan metylu, hydroksybenzoesan propylu, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności.

Brak

6.3. Okres trwałości.

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu.

Preparat należy przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w suchym miejscu o temperaturze 15°C – 25°C. Chronić przed mrozem.

*Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.*

6.5. Rodzaj i zawartość pojemnika.

Opakowanie jednostkowe preparatu stanowi tuba aluminiowa z nadrukiem o treści zgodnej ze wzorcem zatwierdzonym przez MZ z membraną zabezpieczającą i nakrętką plastikową zamknięta w pudełku tekturowym z nadrukiem o treści zgodnej ze wzorem zatwierdzonym przez MZ, zaopatrzone w ulotkę informacyjną o treści zgodnej ze wzorem zatwierdzonym przez MZ.

Zawartość preparatu w opakowaniu jednostkowym wynosi 15 g.

6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku.

Nie dotyczy

7. Wytwórca i miejsce wytwarzania.

AFLOFARM Farmacja Polska Sp. Z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice

8. Świad. Rej. MZ Nr..... <sup>9502</sup>.....

9. Data pierwszego wpisu do rejestru  
.....

10. Data zatwierdzenia tekstu Charakterystyki Środka Farmaceutycznego  
.....

LEKARZ DZIAŁ ZDROWIA  
Z A  
dn. 14.08. 02

GEOWNY SPECJALISTA  
ds. Rejestracji  
Z. Bruner-Woźnicka  
Zdzisława Bruner-Woźnicka