REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Hidrocortizon Atb 10 mg/g unguent

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Un gram unguent conţine hidrocortizon 10 mg.

Excipienţi cu efect cunoscut: lanolină 80 mg pentru un gram de unguent.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent
Unguent omogen de culoare alb-gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Hidrocortizon Atb 10 mg/g, unguent este indicat pentru atenuarea inflamaţiei şi pruritului din afecţiunile dermatologice uşoare şi moderate, sensibile la glucocorticoizi,. Acestea pot fi: eczeme, inclusiv eczemă atopică, discoidă, prurigo nodularis, psoriazis (exclusiv placa psoriazică extinsă), neurodermatoză, lichen simplu, lichen plan, dermatită seboreică, intertrigo, dermatită de contact, lupus eritematos discoid, eritrodermie, otită externă, reacţii inflamatorii locale la înţepăturile de insecte, erupţii veziculare.

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze:
Adulţi, vârstnici şi copii peste 10 ani
Tratamentul va fi limitat la 2-3 aplicări pe zi. În cazul creşterii numărului de aplicări se riscă accentuarea reacţiilor adverse, fără potenţarea efectelor terapeutice.
Copii sub 10 ani
La copii, după aplicare locală, datorită raportului dintre suprafaţa pielii şi masa totală a corpului şi a stratului cornos nedezvoltat, se poate produce o creştere a absorbţiei hidrocortizonului. Aceasta poate duce la toxicitate sistemică. Prin urmare, acest medicament se va administra la copiii sub 10 ani cu precauţie, sub supraveghere medicală.

Mod de administrare:
Medicamentul se aplică în strat subţire pe zona afectată şi se masează uşor până se absoarbe complet. Înainte şi după fiecare aplicare se vor spăla mâinile.
Considerând ca unitate o cantitate de unguent având lungimea falangei distale a unui deget arătător la scoaterea din tub, pentru diferite suprafeţe ale corpului dozele recomandate sunt :

-2 unităţi pentru tratamentul la nivelul mâinilor sau a piciorului;
-3 unităţi pentru tratamentul la nivelul braţului şi antebraţului;
-6 unităţi pentru tratamentul la nivelul coapsei şi gambei;
-14 unităţi pentru tratamentul la nivelul feţei anterioare sau posterioare a trunchiului.
Uneori pot fi necesare doze mai mici.

În cazul creşterii numărului de aplicări se riscă accentuarea reacţiilor adverse, fără potenţarea efectelor terapeutice.
Ca şi în cazul altor glucocorticosteroizi cu acţiune topică, hidrocortizonul se va folosi pentru perioade scurte de timp. Dacă după 7 zile de tratament nu se observă nici o îmbunătăţire sau apar semne de infecţie se va anunţa medicul.

4.3 Contraindicaţii

-Hipersensibilitate la hidrocortizon sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.
-Acnee rozacee,
-Acnee vulgară,
-Dermatită periorală,
-Infecţii virale cutanate primare (de ex. herpes simplex, varicela),
-Leziuni cutanate primare infectate (provocate de infecţii cu fungi sau bacterii),
-Leziuni cutanate ulcerate.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Acest medicament este indicat exclusiv pentru uz extern.

În cazul în care la nivel cutanat apare iritaţie sau reacţie de sensibilizare datorită utilizării de hidrocortizon, se recomandă întreruperea tratamentului şi instituirea unui tratament adecvat.

Hidrocortizon nu se va folosi pe suprafeţe întinse şi nici sub pansament ocluziv. În caz contrar poate determina efectele sistemice ale unei corticoterapii generale, în special la copii (suprimarea reversibilă a axului hipotalamo-hipofizo-suprarenalian, manifestări ale sindromului Cushing). Copiii pot fi mai susceptibili la toxicitate sistemică la doze echivalente datorită suprafeţei cutanate mai mari în raport cu greutatea corporală. Acest medicament se va administra la copiii sub 10 ani cu precauţie, sub supraveghere medicală.

După un tratament prelungit cu glucocorticoizi topici, tegumentul feţei, mai mult decât în alte zone ale corpului, poate suferi modificari atrofice.

Se va evita contactul unguentului cu ochii, din cauza riscului de iritaţie locală sau de glaucom.

Utilizarea glucocorticoizilor topici poate fi riscantă în psoriazis, având în vedere că se pot produce recăderi ale bolii, dezvoltarea toleranţei, psoriazis pustulos generalizat, precum şi efecte toxice locale sau sistemice. Este necesară supravegherea atentă a pacienţilor în acest caz.

În cazul apariţiei unei infecţii trebuie instituit un tratament antimicrobian adecvat.

Tratamentul topic cu glucocorticoizi se instituie cu precauţie pacienţilor cu dermatită de stază şi alte afecţiuni cutanate datorate insuficienţei circulatorii, precum şi pacienţilor cu glaucom.

Acest medicament conţine lanolină şi poate provoca reacţii adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Nu au fost semnalate.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina
Nu există studii adecvate şi bine controlate la gravide în ceea ce priveşte efectele teratogene în urma aplicării topice de corticosteroizi. Aceştia pot fi utilizaţi în sarcină doar dacă beneficiul potenţial matern depăşeşte riscul posibil asupra fătului. Medicamentele din această clasă nu trebuie folosite pe scară largă la pacientele însărcinate, în cantităţi mari sau pentru perioade lungi de timp.
Alăptarea
Deoarece nu există suficiente date care să certifice că aplicarea topică a corticosteroizilor poate determina o absorbţie sistemică suficientă pentru a produce cantităţi detectabile în lapte, trebuie luată o decizie adecvată de a întrerupe fie alăptarea, fie administrarea medicamentului în timpul alăptării, în funcţie de importanţa medicamentului pentru mamă.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Hidrocortizon Atb un are nicio influenţă sau are o influenţă neglijabilă asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8. Reacţii adverse

În cadrul fiecărei grupe de frecvenţă, reacţiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravităţii: foarte frecvente (>1/10), frecvente (>1/100, <1/10), mai putin frecvente (>1/1000, <1/100), rare (>1/10000,<1/1000), foarte rare (<1/10000) şi cu frecvenţă necuonscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile).

Infecţii şi infestări
-cu frecvenţă necunoscută: infecţii oportuniste.

Tulburări ale sistemului imunitar:
-cu frecvenţă necunoscută: hipersensibilitate. În acest caz, utilizarea de hidrocortizon trebuie întreruptă imediat.

Tulburări endocrine:
-cu frecvenţă necunoscută: sindrom Cushing. (vezi şi cap. 4.4. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare). Acest tip de reacţie poate apărea mai ales la copii şi dacă este utilizat un pansament ocluziv.

Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat:
-cu frecvenţă necunoscută: hiperemie locală şi prurit. Mai pot să apară: atrofie cutanată, vergeturi, ridarea pielii, vasodilataţie la nivelul vaselor superficiale, hipertricoză şi hipopigmentare.
Tratamentul cu glucocorticoizi al psoriazisului sau întreruperea bruscă a acestui tratament pot determina apariţia formei pustuloase a bolii.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro.

4.9 Supradozaj

Supradozarea acută este foarte puţin probabil să apară , cu toate acestea , în cazul supradozajului cronic, utilizarea sub pansamente ocluzive sau în caz de abuz, pot apărea caracteristicile hipercorticismului. În această situaţie trebuie întreruptă administrarea medicamentului.
Nu există antidot specific. Se va utiliza tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi cu potenţă slabă
Cod ATC: D07A A02
Hidrocortizonul este principalul hormon glucocorticoid fiziologic; are efecte antiinflamatorii puternice, fiind activă în toate fazele şi în toate tipurile de inflamaţii: exsudativă, necrotică, proliferativă.
Acţiunea sa antiinflamatorie se datorează reducerii componentei vasculare a răspunsului inflamator şi reducerii formării de exudate fluide şi celulare inflamatorii. Reacţia de granulare este de asemenea scăzută datorită efectului inhibitor al hidrocortizonului. Scade mediatorii implicaţi în răspunsul inflamator şi reduce eliberarea enzimelor în sinteza prostaglandinelor . Şi acţiunea vasoconstrictoare a hidrocortizonului poate contribui la activitatea sa antiinflamatorie.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Absorbţie
Aplicat pe pielea sănătoasă hidrocortizonul se acumulează în stratul cornos al pielii. Absorbţia sistemică este limitată. Cantitatea absorbită transdermic este crescută la copil, sub pansamentul ocluziv, prin masaj, la căldură, în prezenţa leziunilor stratului cornos sau în cazul tratamentului îndelungat.
Distribuţie
Corticosteroizii sunt rapid distribuiţi în toate ţesuturile. Traversează placenta, iar cantităţi mici se pot excreta în laptele matern.
Metabolizare
După absorbţie este metabolizat în special în ficat dar şi în rinichi, până la forme diverse degradate şi hidrogenate, cum ar fi tetrahidrocortizon.
Eliminare
Hidrocortizonul este eliminat prin urină în special în formă conjugată de tip glucuronid. Doar cantităţi mici de hidrocortizon se elimină sub formă nemodificată.

5.3 Date preclinice de siguranţă

În urma studiilor nonclinice s-a observat că reacţiile adverse ale hidrocortizonul se datorează acţiunii sale asupra echilibrului electrolitic şi metabolismului, în special în ceea ce priveşte supresia adrenală. Utilizarea topică de hidrocortizon a fost rareori asociată cu reacţii adverse sistemice.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Colesterol
Lanolină
Parafină solidă
Vaselină albă

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani – după ambalarea pentru comercializare
16 săptămâni - după prima deschidere a tubului

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Cutie cu un tub de aluminiu a 20 g unguent.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare

Fără cerinţe speciale la eliminare.
Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr.1, 707410
Iaşi, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

9307/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: Septembrie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie, 2024

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro .