

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

HYDROCORTISON GALENIKA 25 mg/g mast

INN: hidrokortizon

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g masti sadrži: hidrokortizona 25 mg

(Za listu pomoćnih supstanci, vidjeti odjeljak 6.1.)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast.

Homogena mast, bijele do skoro bijele boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Hidrokortizon ima topikalno anti-inflamatorno dejstvo od značaja u liječenju širokog spektra dermatoloških stanja uključujući sljedeće:

Ekcem (uključujući *atopijski, infantilni, diskoidni i stazni*), *prurigo nodularis, neurodermatoze, seboroični dermatitis, intertrigo* i kontaktne reakcije senzitivnosti.

Preparat se takođe može koristiti u terapiji ujeda insekata i zapaljenja spoljašnjeg uva.

4.2. Doziranje i način primjene

Odrasle osobe, djeca i osobe starije životne dobi

Malu količinu aplikovati na oboljelu površinu, dva do tri puta na dan.

HYDROCORTISON GALENIKA mast je prikladna za suve, liheniformne ili lezije koje se perutaju.

Način primjene

Dermalna upotreba.

4.3. Kontraindikacije

Kožne lezije izazvane virusnim (npr. *herpes simplex, varicella*, gljivičnim (npr. *kandidijaza, tineja*) ili bakterijskim (npr. *impetigo*) infekcijama.

Preosjetljivost na hidrokortizon ili na bilo koji sastojak lijeka.

4.4. Specijalna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Kod dojenčadi i djece, dugotrajnu kontinuiranu terapiju, treba izbjegavati kad god je to moguće, jer do adrenalne supresije može doći čak i bez okluzivne primjene. Kod dojenčadi, pelene mogu djelovati kao okluzivni zavoj i povećati resorpciju. Zbog toga, ako je moguće, terapija treba da traje najviše sedam dana.

Odgovarajuća antimikrobna terapija treba da se primijeni uvijek kada se zapaljenske promjene inficiraju. U slučaju širenja infekcije, treba prestati sa lokalnom primjenom kortikosteroida, i započeti sa sistemskom primjenom antimikrobnih lijekova.

Kao što je slučaj sa svim kortikosteroidima, produžena primjena u predjelu lica se ne preporučuje.

Opasnost od požara u dodiru sa zavojima, odjećom i posteljinom

Potrebno je dati uputstva pacijentima da ne puše i da se ne približavaju otvorenom plamenu zbog rizika od ozbiljnih opekotina.

Tkanina (odjeća, posteljina, zavoji itd.) koja je bila u dodiru sa ovim lijekom može se lakše zapaliti i predstavlja ozbiljnu opasnost za nastanak požara. Pranje odjeće i posteljine može djelimično ukloniti lijek sa tkanine, ali ga ne uklanja u potpunosti.

4.5. Interakcija sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.6. Trudnoća i dojenje

Ne postoji dovoljno podataka o bezbjednosti primjene u toku trudnoće. Lokalna primjena kortikosteroida skotnim ženama može izazvati poremećaj fetalnog razvoja uključujući rascjep nepca i intrauterini zastoj u rastu. Mogao bi da postoji vrlo mali rizik od ovih pojava i kod humanog fetusa.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Pri lokalnoj primjeni hidrokortizon nema uticaja na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

HYDROCORTISON GALENIKA mast se dobro podnosi, ali ako se pojave znaci preosjetljivosti, sa primjenom se mora odmah prekinuti.

Može doći do egzacerbacije simptoma.

Lokalne atrofične promjene se mogu javiti u prevojima ili u predjelu ispod pelena kod male djece, gdje stalni vlažni uslovi pogoduju resorpciji hidrokortizona. Sistemska resorpcija može biti do te mjere izražena na ovim mjestima, da se mogu javiti znaci hiperkortizma i supresije osovine hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlijezda poslije produžene primjene. Veća vjerovatnoća javljanja ovog efekta je kod dojenčadi i male djece i ukoliko se koriste okluzivni zavoji.

Ima podataka o promjeni pigmentacije i hipertrichozi pri primjeni lokalnih steroida.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa koristi/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: b.tubic@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Malo je vjerovatno da može doći do akutnog predoziranja, međutim, u slučaju hroničnog predoziranja ili pogrešne primjene, znaci hiperkortizma se mogu javiti, i tada treba prestati sa primjenom lokalnih steroida.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Kortikosteroidi, monokomponentni, kortikosteroidi slabog djelovanja (grupa I).

Anatomska terapijska klasifikacija („ATC“): D07AA02

Hidrokortizon je glukokortikoid koji je po sastavu i dejstvu identičan sa prirodnim hormonom kore nadbubrežne žlijezde. Koristi se lokalno, zbog svojih antiinflamatornih efekata, koji dovode do supresije kliničkih manifestacija bolesti koje se javljaju u sklopu širokog spektra poremećaja kod kojih je inflamacija značajna karakteristika.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Hidrokortizon se resorbuje kroz kožu, posebno u ogoljenim područjima. Hidrokortizon se metaboliše u jetri i većini tkiva do hidrogenizovanih i degradacionih formi kao što su tetrahidrokortizon i tetrahidrokortizol. Oni se eliminišu urinom, uglavnom kao glukuronidi. U manjem stepenu hidrokortizon se izlučuje kao nepromijenjen lijek.

5.3. Preklinički podaci o bezbjednosti primjene

Nema značajnih prekliničkih podataka koji već nisu navedeni u drugim tačkama SmPC-a.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih supstanci

Parafin, bijeli, meki.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok upotrebe

5 godina

Poslije prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 28 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Za uslove čuvanja poslije prvog otvaranja vidjeti odjeljak 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja rezervoara

HYDROCORTISON GALENIKA 25 mg/g mast, 5 g, spakovana je u aluminijumsku tubu.

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Neupotrijebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA I NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Proizvođač

GALENIKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENIKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENIKA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Broj i datum prve dozvole za stavljanje lijeka u promet:

11/1.02-500.3-7-68/06 od 21.07.2007.

Broj i datum zadnje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet:

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA

06.09.2022.