

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hydrocortisonum Ziaja, 5 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram kremu zawiera 5 mg substancji czynnej hydrokortyzonu octanu (*Hydrocortisoni acetat*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 38 mg alkoholu cetylowego, 38 mg alkoholu stearylowego, 80 mg glikolu propylenowego (E 1520), 2 mg metylu parahydroksybenzoesu (E 218) i 1 mg propylu parahydroksybenzoesu (E 216) w 1 g kremu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały lub prawie biały, jednorodny krem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Hydrocortisonum Ziaja stosuje się miejscowo w stanach zapalnych skóry różnego pochodzenia, przede wszystkim o podłożu alergicznym, które reagują na glikokortykosteroidy. Produkt leczniczy jest wskazany w miejscowym leczeniu atopowego zapalenia skóry, wyprysku kontaktowego (alergicznego lub z podrażnienia), łojotokowego zapalenia skóry, reakcji po ukąszeniu lub użądleniu przez owady.

Hydrocortisonum Ziaja jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Niewielką ilość kremu nakładać na zmienione chorobowo miejsca na skórze 1 lub 2 razy na dobę. Po użyciu produktu leczniczego umyć ręce.

Na skórę twarzy nie stosować dłużej niż przez 3 dni.

Maksymalny czas leczenia bez konsultacji z lekarzem to jeden tydzień. Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat bez zalecenia lekarza.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- Zakażenia skóry spowodowane przez wirusy (np. opryszczka, ospa wietrzna), grzyby (kandydozy i inne grzybice) lub bakterie (np. liszajec),
- Atrofia (zanik) skóry,
- Nowotwory i stany przednowotworowe skóry,
- Trądzik zwykły lub różowaty,
- Zapalenie skóry okolicy ust,
- Zmiany gruźlicze skóry,
- Otwarte rany i uszkodzona skóra,
- Współistniejąca grzybica układowa,
- Użycie w okolicy narządów płciowych i odbytu,
- Dzieci w wieku poniżej 12 lat bez zalecenia lekarza.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Nie stosować na zdrową skórę.
- Stosowanie na skórę twarzy dopuszczalne jest tylko przez krótki okres (do 3 dni).
- Kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, z tego względu istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych hydrokortyzonu octanu, charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy. Z tego względu należy unikać stosowania produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry, stosowania w dużych dawkach, a także długotrwałego leczenia.
- Nie stosować długotrwale u chorych z cukrzycą.
- Jeżeli w miejscu stosowania produktu leczniczego wystąpi zakażenie należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwgrzybicze i przeciwbakteryjne. Jeżeli objawy zakażenia nie ustąpią, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego do czasu wyleczenia zakażenia.
- Unikać kontaktu z oczami oraz błonami śluzowymi.
- 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.
- Na skórę twarzy oraz 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 opatrunkami okluzyjnymi (np. pod ceratką, pieluchą), 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.
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 (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

- Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego i alkoholu stearylowego, produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).
- Produkt leczniczy zawiera 80 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdym gramie produktu leczniczego. Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry.
- Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesu (E 218) i pyłu parahydroksybenzoesu (E 216), produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie opisano interakcji stosowanego miejscowo hydrokortyzonu octanu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety ciężarne 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 Ziája 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 przez niemowlę i (lub) przypadkowego kontaktu produktu leczniczego ze skórą niemowlęcia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Hydrocortisonum Ziája nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W razie wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy natychmiast zaprzestać stosowania produktu leczniczego. W celu zredukowania działań niepożądanych, produkt leczniczy Hydrocortisonum Ziája należy stosować przez jak najkrótszy okres czasu.

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 okołoočné (*dermatitis periorbicularis*), nadmierne owłosienie, opóźnienie gojenia ran i owrzodzeń, wybroczyny, rozstępy, plamica posteroidea (przebarwienia i odbarwienia skóry), trądzik posteroidea, *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:

Niezbędnie 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

W przypadku objawów przedawkowania produktu leczniczego i wystąpienia objawów uogólnionych, należy zastosować leczenie 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 - substancja czynna produktu leczniczego Hydrocortisonum Ziaja jest syntetycznym glikokortykosteroidem do stosowania miejscowego. Zaliczany jest do leków z grupy kortykosteroidów o słabym działaniu.

Produkt leczniczy wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Hydrokortyzonu octan po podaniu na skórę łatwo przenika do warstwy rogowej skóry. W niewielkim stopniu może przenikać do układu krążenia i wykazuje wówczas działanie ogólne.

Wchłanianie

Glikokortykosteroidy przenikają przez skórę do krwi. Hydrokortyzonu octan zastosowany na skórę w postaci kremu przenika do krążenia w minimalnym stopniu.

Zwiększone wchłanianie hydrokortyzonu octanu występuje:

- w przypadku zastosowania opatrunku okluzyjnego;
- po nałożeniu produktu leczniczego na delikatną skórę, np. twarzy i miejsca chorobowo zmienione, np. odparzenia;
- w stanach zapalnych;
- podczas długotrwałego stosowania.

Dystrybucja

Po podaniu miejscowym hydrokortyzonu octan rozmieszcza się w skórze w okolicy miejsca zastosowania. W przypadku wchłonięcia, większość hydrokortyzonu octanu wiąże się z białkami krwi.

Metabolizm

Hydrokortyzonu octan po przeniknięciu przez skórę do krążenia ogólnego jest metabolizowany w wątrobie do form uwodornionych i powstałych wskutek degradacji, takich jak tetrahydrokortyzon i tetrahydrokortyzol.

Eliminacja

Metabolity hydrokortyzonu octanu, jak również niezmiennona substancja czynna, są wydalone z moczem. Biologiczny okres półtrwania hydrokortyzonu wynosi 8 do 12 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykazano mutagennego działania hydrokortyzonu.

W badaniach na zwierzętach wykazano szkodliwe działanie glikokortykosteroidów na płód, w tym rozszczerzenie podniebienne i opóźnienie wewnątrzmacicznego wzrostu, podczas stosowania w dużych ilościach przez długi okres czasu pod opatrunkami okluzyjnymi. Dotyczyło to w szczególności związków z grupy kortykosteroidów o dużej aktywności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol cetylowy
Alkohol stearylowy
Glikol propylenowy (E 1520)
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Makrogolu eter cetostearylowy 20
Parafina ciekła lekka
Sorbitanu stearynian (typ I)
Wazelina biała
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 lata, lecz nie dłużej niż termin ważności podany na opakowaniu.

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, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 15 g.

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