

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Hydrocortison Léčiva 10 mg/g mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram masti obsahuje hydrocortisoni acetat 10 mg (1 %).

Pomocné látky se známým účinkem: methylparaben, propylenglykol, cetylstearylalkohol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast

Popis přípravku: mast barvy bílé až slabě nažloutlé, konzistence krému.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Hydrokortison v masti je určen k symptomatické léčbě zánětů a úlevě od pruritu, zvláště v místech s tenkou kůží (obličej, intertriginózní místa) a je vhodný i pro dlouhodobé použití v těchto indikacích: atopická, lehká až středně těžká dermatitida, kontaktní dermatitida, lehká numulární dermatitida, seborrhoická dermatitida, zánětlivé dermatózy, intertrigo, lichen planus, lupus erythematodes discoides, senilní pruritus, anogenitální pruritus, psoriáza.

4.2 Dávkování a způsob podání

Hydrokortisonová mast se vtírá do postižených míst 1× až 2× denně v malém množství.
U chronických afekcí lze ložisko překrýt (okluze).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
Mast'ová forma není vhodná u akutních mokvajících forem, u plísňových a jiných infekčních onemocnění, na otevřené rány, do oka a v místě očkování. Mast se nesmí aplikovat na prsy před kojením.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U dětí se obecně nedoporučuje aplikace po dobu delší 14 dnů, zvláště při použití okluze a při ploše přesahující 10 % tělesného povrchu.

Rovněž u starších pacientů při preexistující atrofii kůže se nedoporučuje dlouhodobá aplikace bez přestávky.

Aplikace v obličejí nemá přesáhnout 10 dní.

Přípravek obsahuje parabeny, které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné), propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže a cetylstearylalkohol, který může způsobit lokální kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Porucha zraku

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním podání kortikosteroidů.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek Hydrocortison Léčiva mast může při současném používání snížit účinnost antibiotik ve formě zásepů a mastí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ze studií na experimentálních zvířatech je známo, že při dlouhodobém podávání kortikoidů ve vyšších koncentracích na větší plochy u březích samic dochází ke zvýšení fetálních abnormalit. Příslušné studie u lidí nebyly popsány.

V těhotenství se proto doporučuje jen krátkodobá aplikace co nejmenšího množství na co nejmenší plochy bez okluze.

V době kojení se nesmí aplikovat hydrokortisonová mast na prsy před kojením.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Hydrocortison Léčiva nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky hydrokortisonu podávaného v masti rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit):

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy kůže a podkožní tkáň	méně časté	projevy hypersenzitivity*
	není známo	atrofie kůže**, teleangiektazie, trvalý erytém, strie (zvláště u žen)
Poruchy oka	není známo	rozmazané vidění (viz také bod 4.4)

* projevy hypersenzitivity – buď na konzervační látky či jinou složku mast'ového základu, vzácně přímo na hydrokortison

** tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout při dlouhodobé aplikaci

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávání

Při náhodném požití masti dítětem se doporučuje vyvolání zvracení a podání většího množství vody.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy, dermatologické přípravky,
ATC kód: D07AA02

Hydrokortison (kortisol) je syntetizován z cholesterolu buňkami zona fasciculata a zona reticularis, a je do cirkulace uvolňován pod vlivem ACTH. U dospělých je denně v nestresových situacích secernováno kolem 20 mg kortisolu. Sekrece se mění v závislosti na cirkadiálním rytmu a je řízena nepravidelným pulsním vyplavováním ACTH, jehož vrcholy jsou v časných ranních hodinách a po jídlech. Hladina ACTH je rovněž ovlivněna světlem. V plazmě je kortisol vázán na globulin (asi 75 %), zbytek hormonu je volný nebo volně vázaný na albumin, a může tak působit na cílové buňky. Kortisol má mnohočetné účinky, protože ovlivňuje funkci většiny buněk v těle (má vliv na sacharidový, proteinový a tukový metabolismus, stimuluje syntézu proteinů a RNA v játrech, má katabolické účinky na lymfoidní a pojivovou tkáň, tuk a kůži, má schopnost dramaticky potlačovat projevy zánětu).

Kortikosteroidy procházejí buněčnými membránami a váží se na specifické cytoplazmatické receptory. Vzniklé komplexy pak vstupují do buněčného jádra, váží se na chromatin DNA, stimuluje transkripci mRNA a následnou syntézu řady enzymů, které inhibují tvorbu edému, dilataci kapilár, ukládání fibrinu, fagocytární aktivitu, tvorbu a ukládání kolagenu a keloidu – tedy vesměs ke katabolickým a protizánětlivým procesům.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kortikosteroidy se vstřebávají přes stratum corneum. Místní biologickou dostupnost zvyšuje mikronizace a druh mastového základu, ze strany organismu poškozený kožní povrch, ať už zánětem či úrazem, dále při horečce.

Poločas kortisolu v cirkulaci je normálně okolo 60–90 minut a může se zvětšit při stresu, hypothyreóze nebo při onemocnění jater. Kortisol je odstraňován z cirkulace v játrech, kde je konjugován za vzniku ve vodě rozpustných látek, které jsou vyloučeny do moči. 5–10 % kortisolu je přeměněno odstraněním postranního řetězce a vzniklé sloučeniny jsou dále metabolizovány a vylučovány do moči.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Hydrokortison nejevil v žádném testu mutagenitu.

Karcinogenita nebyla studována.

Bezpečnost přípravku byla ověřena jeho dlouhodobým klinickým používáním.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tekutý parafin, tvrdý parafin, cetylstearylalkohol, kyselina stearová, bílý vosk, monoacylglyceroly nasycených vyšších mastných kyselin, ethoxylované alkoholy C₁₂–C₁₆, propylenglykol, trolamin, methylparaben, čišťená voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: hliníková tuba, HDPE šroubovací uzávěr.

Velikost balení: 10 g masti.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/349/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 9. 6. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 5. 2017