

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

HYDROCORTISON/ХИДРОКОРТИЗОН

2,5%

маст

Назив,седиштие и адреса на производителот на лекој:

Галеника а.д.Белград

„Баџајнички друм,бб 11 080 Белград,Р.Србија

*Назив,седиштие и адреса на носителот на одобрението за ставање во
промет :*

Галеника а.д.Претставништво, Скопје

Лермонтова бр.3/4-10, 1000 Скопје,Р.Македонија



1.ИМЕ НА ЛЕКОТ,ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ (INN)

HYDROCORTISON / ХИДРОКОРТИЗОН

2,5% маст

INN: hydrocortisonum

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g маст содржи 25 mg хидрокортизон.
(За ексципиентите да се види делот 6.1.)

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Маст.

Хомогена маст, бела доскоро бела боја.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1.Терапевтски индикации

Екцем(вклучувајќи atopичен,инфантилен,дискоиден и застойен),prurigo nodularis,невродерматози,себороичен дерматитис,интертриго и контактни реакции на преосетливост.

Препаратот исто така може да се користи во терапијата на убои од инсекти и воспаление на надворешното уво.

4.2.Дозирање и начин на примена

Дермална употреба.

Во тенок слој да се нанесе на зафатената површина од кожата 1 до 2 пати на ден,најдолго 7 до 10 дена.За понатамошно лекување потребно е повторно да се консултира лекар.

Hydrocortison/Хидрокортизон маст е пригодна за суви,лихениформни или лезии кои се перутаат.

4.3.Контраиндикации

Кожни лезии предизвикани од вирусни(на пример херпес симплекс,овчи сипаници),габични(на пример кандидијаза,тинеа) или бактериски(на пример импетиго) инфекции.

Туберкулоза на кожа,akne rosacea,plaque psoriasis и периорален дерматитис.

Инфицирана или оштетена кожа,кожа на лицето или окото.

Преосетливост на хидрокортизон или на било која состојка на лекот.



4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употребата на лекот

Кај доенчиња и деца кога е можно треба да се избегнува долготрајна континуирана терапија бидејќи до адренална супресија може да дојде дури и без оклузивна примена.Кај доенчиња,пелените можат да делуваат како оклузивен завој и да ја зголемат ресорпцијата. Поради тоа,ако е можно терапијата треба да трае најдолго седум дена.

Соодветна антимикробна терапија треба да се применува секогаш кога воспалителните промени се инфицираат.Во случај на ширење на инфекцијата треба да се прекине со

локална примена на кортикостероиди и да се започне со системска примена на антимикробни лекови.

Како што е случај со сите кортикостероиди, не се препорачува продолжена примена во пределот на лицето.

Не се препорачува примена во терапија на акни вулгарис. Примената може да предизвика контактен дерматитис.

Кога се применува локално, особено на големи површини на кожата, кога кожата е оштетена или под оклузивен завој, кортикостероидите може да се ресорбираат во доволна количина за да предизвикаат системски ефекти.

Континуирана примена без прекин доведува до настанување на локална атрофија на кожата, стрии и дилатација на површинските крвни садови, особено на лицето.

4.5.Интеракции со други лекови и други врсти на интеракции

Не се познати.

4.6.Примена во бременоста и доењето

Не постојат доволно податоци за безбедноста на примена на лекот во тек на бременоста. Локална примена на кортикостероиди кај скотни женки може да предизвика нарушување на феталниот развој вклучувајќи расцеп на непцето и интраутерин застој во растот. Би можело да постои многу мал ризик од овие појави и кај хуманиот фетус, па не се препорачува примена на препаратот за време на бременост и лактација ако не е неопходно.

4.7.Влијание на психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

При локална примена лекот **Hydrocortison/Хидрокортизон** нема влијание на психофизичките способности при управување со моторни возила и ракување со машини.

4.8.Несакани дејства на лекот

Hydrocortison/Хидрокортизон маста добро се поднесува, но ако се појават знаци на преосетливост, примената треба веднаш да се прекине.

Може да дојде до егзацербација на симптомите.

Локални атрофични промени можат да се јават во превоите или во пределот под пелените кај мали деца, каде што постојаните влажни услови и одговараат на ресорпцијата на хидрокортизонот. Системската ресорпција може да биде до таа мерка изразена на овие места што може да дојде до знаци на хиперкортицизам и супресија на оската на хипоталамо-хипофиза-надбубрежна жлезда после продолжена примена. Поголема веројатност за појава на овој ефект е кај доенчиња и мали деца и ако се користи оклузивен завој.

Во несакани дејства на локално применетите кортикостероиди се вбројуваат и :ширење и влошување на нелекувани инфекции; истенчување на кожата која се поправа после завршување на терапијата, но обично никогаш не се враќа оригиналната структура на кожата; иреверзибилни атрофични стрии и телеангиектазија; контактен дерматитис; периорален дерматитис; акни; влошување на постоечките акни или acne rosacea; Има податоци за промена на пигментацијата и појава на хипертрихоза при примена на локални стероиди.

4.9.Предозирање

Мала е веројатноста дека може да дојде до акутно предозирање, но во случаи на хронично предозирање или погрешна примена, може да се јават знаци на хиперкортицизам и тогаш треба да се престане со примената на локални стероиди.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци

Фармакотераписка група: Кортикостероиди, монокомпонентни, кортикостероиди со слабо дејство (група I)

АТС Код: D07AA02

Хидрокортизон е гликокортикоид кој по состав и дејство е идентичен со природениот хормон на кората на надбубрежната жлезда. Се користи локално, поради своите антиинфламаторни ефекти, кои доведуваат до супресија на клинички манифестации на болести кои се јавуваат во склоп на широк спектар на нарушувања кај кои инфламацијата е значајна карактеристика.

Во однос на јачината на хидрокортизонот, во концентрација од 0,1% до 2,5 % овој лек спаѓа во категорија на кортикостероиди за локална примена со благо дејство.

5.2. Фармакокинетички податоци

Хидрокортизон се ресорбира преку кожата, особено во оголените подрачја. Хидрокортизонот се метаболизира во црниот дроб и повеќето ткива, со реакции на оксидација и редукција до тетрахидрокортизон и тетрахидрокортизол кој се елиминира со урината, како глукуронид. Во помал степен се излачува во непроменет облик.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Примена на кортикостероиди кај скотни женки може да предизвика абнормалности на феталниот развој, вклучувајќи расцеп на непцето, интраутерини застој на растот, како и ефекти на мозочниот раст и развој.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

парафин бел, мек

6.2. Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3. Рок на употреба

Рок на употреба на неотворен лек: 5 години.

6.4. Посебни мерки и предупредување при чувањето

Услови на чување на неотворен лек: Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување.

Услови на чување после прво отворање: Да се чува на температура до 25°C во оригинално пакување, најдолго 28 дена.

6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа

Hydrocortison/Хидрокортизон 2,5% маст, 5 g, спакувана во алуминиумска туба.

6.6. Посебни мерки за уништување на неупотребениот лек или остатоци од лекот

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

7. НОСИТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Галеника а.д. Претставништво, Скопје, Лермонтова,, бр.3/4-10 1000
Скопје, Р.Македонија

8. БРОЈ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ / ОБНОВА

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

