

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Hydrocortison Léčiva
Mast**

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Hydrocortisoni acetat 100 mg (1 %) v 10 g masti.

Pomocné látky: 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

Hydrokortizon v masti je určen k symptomatické úlevě zánětů a 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 dermatitis, kontaktní dermatitis, lehká nummulární dermatitis, seborhoická dermatitis, zánětlivé dermatózy, intertrigo, lichen planus, lupus erythematoses discoides, senilní pruritus, anogenitální pruritus, psoriáza.

4.2 Dávkování a způsob podání

Hydrokortizonová mast se vtírá do postižených míst 1-2x denně v malém množství. U chronických afekcí lze ložisko okluzivně překrýt.

4.3 Kontraindikace

Mast'ová forma není vhodná u akutních mokvajících forem, u plísňových a jiných infekčních onemocnění, na otevřené rány, do oka a v místě očkování. Hydrocortison Léčiva mast není vhodná pro pacienty precitlivělé na hydrokortizon nebo na ostatní složky přípravku.

Mast se nesmí aplikovat na prsy před kojením.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

Rovněž ve stáří při preexistující atrofii kůže se nedoporučuje dlouhodobá aplikace bez přestávek.

Aplikace v obličejí by neměla přesáhnout 10 dní.

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Hydrocortison Léčiva mast může při současném používání snížit účinnost antibiotických zásypů a mastí.

4.6 Těhotenství a kojení

Ze studií u experimentálních zvířat 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.

Po dobu gravidity se proto doporučuje jen krátkodobá aplikace co nejmenšího množství na co nejmenší plochy bez okluze.

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

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pozornost není použitím masti Hydrocortison Léčiva ovlivněna.

4.8 Nežádoucí účinky

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky hydrokortizonu 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 přecitlivělosti
	není známo	** atrofie kůže, teleangiektázie, trvalý erytém, strie (zvláště u žen)

* projevy přecitlivělosti – buď na konzervancia či jinou složku masťového základu, vzácně přímo na hydrokortizon

** tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout při dlouhodobé aplikaci

4.9 Předávkování

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

Hydrokortizon (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).

Kortikoidy procházejí buněčnými membránami a váží se na specifické cytoplazmatické receptory. Vzniklé komplexy pak vstupují do buněčného jádra, váží se na chromatin DNA, stimulují 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

Kortikoidy se vstřebávají přes stratum corneum. Místní biologickou dostupnost zvyšuje mikronizace a druh masťového 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 moče. 5-10 % kortisolu je přeměněno odstraněním postranního řetězce a vzniklé sloučeniny jsou dále metabolizovány a vylučovány do moče.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Hydrokortizon 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, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh obalu a velikost 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., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/349/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE
1969/9.6.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU
29.9.2010