

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HYDROCORTISON LEIRAS 1 % -geeli

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Hydrokortisoni, 10 mg/g

Apuaineet, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Geeli

Kirkas, väritön geeli, jossa on mieto alkoholin tuoksu.

4. KLIINISET TIEDOT**4.1 Käyttöaiheet**

Lievien, paikallisten ihotulehdusten, kuten hyönteisten puremien ja auringonpolttamien, oireenmukaiseen hoitoon. Lievien yliherkkyyss- ja ärsytysihottumien hoitoon, myös karvaisille ihoalueille.

4.2 Annostus ja antotapa

Geeliä sivellään ohut kerros hoidettavalle ihoalueelle 2–3 kertaa vuorokaudessa. Muutaman päivän kuluttua käsittelykertoja voidaan yleensä vähentää. Jos valmiste kuivattaa liiaksi ihoa, voidaan käsittelykertojen välillä käyttää perusvoiteita. Geelimäisen lääkemuodon ansiosta valmistetta voidaan käyttää myös karvaisille alueille, kuten hiuspohjaan.

4.3 Vasta-aiheet

Bakteerien, sienten ja iholoisten aiheuttamat infektiot ilman samanaikaista antimikrobihoitoa. Virusinfektiot, kuten herpes ja varicella, sekä syylät ja ontelosyyllät. Ihotuberkuloosi. Akne. Avohaavat ja hiertymät. Yliherkkyys jollekin valmisteen aineosalle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmisteen käyttöä yhtäjaksoisesti yli kahden viikon ajan tulee välttää. Yli kaksi viikkoa kestävä hoidon aikana systeemisten vaikutusten riski suurenee erityisesti lapsilla. Valmistetta ei tule käyttää laajoille ihoalueille eikä silmien ympärille, silmiin tai genitaalialueelle. Valmistetta ei pidä

käyttää lasten vaippaihottumien hoitoon. Jos ihottuma on pahentunut tai pysynyt ennallaan kahden viikon kuluttua hoidon aloittamisesta, potilaan tulee ottaa yhteys lääkäriin. Okklusiosidosta käytettäessä tulee ottaa huomioon lisääntynyt hydrokortisonin imeytyminen.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Paikallisesti käytetyllä hydrokortisonilla ei ole todettu haitallisia yhteisvaikutuksia.

4.6 Raskaus ja imetys

Paikallisesti käytettävien I ryhmän kortikosteroidien ei tiedetä aiheuttaneen haittavaikutuksia sikiölle. Pitkäaikaisen käytön vaikutuksista ei kuitenkaan ole riittävästi kokemusta, joten raskaana olevien naisten ei pidä käyttää hydrokortisonia laajoille ihoalueille eikä pitkiä hoitoaikoja.

Hydrokortisonia erittyy äidinmaitoon, mutta terapeuttisia annoksia käytettäessä lapsen kohdistuvat vaikutukset ovat epätodennäköisiä. Imettävien naisten ei pidä käyttää hydrokortisonia laajoille ihoalueille eikä pitkiä hoitoaikoja. Äidin lyhytaikainen ja suppeiden ihoalueiden hoito hydrokortisonilla ei kuitenkaan aiheuta vaaraa lapselle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmiste ei vaikuta haitallisesti ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Mietojen kortikosteroidivalmisteiden, kuten hydrokortisonin, aiheuttamat haittavaikutukset ovat harvinaisia. Paikallisesti käytettävää hydrokortisonia siedetään yleensä hyvin, ja yliherkkyysoireet ovat harvinaisia. Suuria annoksia tai pitkään käytettäessä saattaa iholla ilmetä atrofiaa, teleangiektasiaa, purppuraa, strioja tai rosacea muistuttava ihottuma suuta ympäröivällä ihoalueella. Sienitaudit, akne ja herpes simplex saattavat pahentua hoidon yhteydessä. Hoidon aikana iholle saattaa ilmaantua sekundaari-infektio, joka vaatii asianmukaisen antimikrobihoidon.

Systeemisiä haittavaikutuksia (kuten lisääntynyttä kaihi- tai glaukoomariskiä) ilmenee erittäin harvoin. Myös lisämunaisten toiminta saattaa heikentyä, jos paikallisia kortikosteroidivalmisteita käytetään pitkään, mutta hydrokortisonin käytön yhteydessä tämä on erittäin harvinaista.

Valmisteen sisältämä etanoli saattaa kuivattaa ihoa, joten valmisteen käyttöä kuiviin ihottumiin tulee välttää. Geeli saattaa aiheuttaa lievää ihoärsytystä, joka paranee helposti valmisteen käytön loputtua.

4.9 Yliannostus

Suuria annoksia pitkään käytettäessä saattaa iholle ilmaantua strioja tai atrofiaa. Myös systeemisiä vaikutuksia saattaa ilmetä. Yliannostuksesta johtuvien haittavaikutusten hoitona on valmisteen käytön lopettaminen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kortikosteroidit, miedot kortikosteroidit (ryhmä I)

ATC-koodi: D07AA02

Hydrokortisoni on kortikoidihormoni, jota elimistössä normaalisti erittyy lisämunuaisen kuorikerroksesta ja jolla on useita fysiologisia vaikutuksia. Hydrokortisonin päävaikutus ihosairauksissa on anti-inflammatorinen eli tulehdusta hoitava ja lievittävä. Vaikutus perustuu kemiallisten tulehdusta aiheuttavien aineiden, kuten kiniinien, histamiinin, liposomaalisten entsyymien, prostaglandiiniinien ja komplementtijärjestelmän, muodostumisen ja vapautumisen vähenemiseen. Hydrokortisonilla on myös vähäinen immunosuppressiivinen ja solun jakautumista hidastava vaikutus.

5.2 Farmakokinetiikka

Valmisteessa hydrokortisoni on liuenneena etanoliin, joka läpäisee helposti ihon sarveiskerroksen.

Hydrokortisonin imeytyminen riippuu suuresti siitä, mille ihoalueelle valmistetta käytetään. Kynnärvarren terveeltä iholta imeytyy vain n. 1 % sille sivellystä hydrokortisonista, kun taas monilta muilta ihoalueilta hydrokortisonia imeytyy huomattavasti enemmän (esimerkiksi silmäluomien alueelta imeytyy 40 %, kivespussin iholta 36 % ja päänahan alueelta 4 % hydrokortisonista). Okklusiosidoksen käyttö lisää hydrokortisonin imeytymistä.

Tulehtuneelta iholta hydrokortisonia imeytyy enemmän kuin terveeltä iholta. Lasten iho vettyy helpommin kuin aikuisten iho, ja siksi hydrokortisoni saattaa lasten iholta imeytyä paremmin kuin aikuisten iholta.

Imeytyneestä hydrokortisonista yli 90 % on plasmassa proteiineihin sitoutuneena. Hydrokortisonin jakautumistilavuus on 0,3 l/kg ja eliminaation puoliintumisaika 1,5 tuntia. Hydrokortisoni metaboloituu maksassa ja jossain määrin myös muissa kudoksissa. Suurin osa hydrokortisonista ja sen metaboliiteista erittyy virtsaan. Vain 1 % imeytyneestä hydrokortisonista erittyy muuttumattomana.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläinkokeissa hydrokortisoni on yleensä hyvin siedetty. Pitkäaikaiset, suuret systeemiset hydrokortisonipitoisuudet aiheuttavat muiden glukokortikoidien tapaan muutoksia maksassa ja ruoansulatuskanavassa (aiheuttavat vatsahaavaa etenkin koirilla) ja pienentävät lisämunuaisen kokoa. Systeemisesti annettujen glukokortikoidien on eläinkokeissa havaittu myös aiheuttaneen kitalakihalkioita. Tätä vaikutusta ei ole todettu ihmisillä.

Paikallisesti käytetty hydrokortisoni on systeemisesti ja paikallisesti hyvin siedetty lääkeaine. Ihoärsytystä mittaavassa kokeessa, jossa koe-eläimen iholle siveltiin useita kertoja HYDROCORTISON LEIRAS -geeliä, valmiste ei aiheuttanut ihoreaktioita.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT**6.1 Apuaineet**

Hydroksietyyliselluloosa, glyseroli, puhdistettu vesi, etanoli (96-prosenttinen).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta

6.3 Kesto aika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Huoneenlämmössä (≤ 25 °C)

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

Pakattu 20 g:n valkoiseen, muoviseen voideputkioon, jossa on pallomainen pää voiteen sivelyä varten. Voideputkilo on pakattu kartonkikoteloon.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ei erityisiä ohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13838

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.6.1999/29.12.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.3.2004