

 22. december 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Hydrokortison "Evolan", creme**

**0. D.SP.NR.**

 29659

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Hydrokortison "Evolan"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

 1 g creme indeholder 10 mg hydrocortison.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Cetostearylalhol 72 mg

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Ethylparahydroxybenzoat (E214)

Propylparahydroxybenzoat (E216)

Alle hjælpestoffer er anført under punkt 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Hvid til gullighvid creme

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

 Akut og kronisk eksem af varierende oprindelse. Anogenital kløe.

**4.2** **Dosering og administration**

 Cremen skal påsmøres i et tyndt lag morgen og aften. Når symptomerne er under kontrol, kan antallet af applikationer som regel nedsættes og veksle med behandling med blødgørende creme.

**4.3 Kontraindikationer**

 Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 Undgå kontakt med øjnene.

Må ikke anvendes på åbne sår.

Som med alle kortikosteroider til udvortes brug skal der udvises forsigtighed ved behandlng af store hudområder og ved langvarig behandling.

Hydrokortison "Evolan" creme indeholder cetosteraylalkohol, som kan give lokalt udslæt (f.eks. kontaktdermatitis) og parahydroxybenzoat som kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Børn under 2 år må kun behandles med Hydrokortison "Evolan", hvis dette er ordineret af en læge.

Behandlingens varighed må ikke overstige 4-6 uger, medmindre patienten jævnligt tilses af en læge.

I tilfælde af samtidig infektion er det nødvendigt at behandle med et hensigtmæssigt antifungalt eller antibiotisk lægemiddel.

Risikoen for lokale bivirkninger reduceres, hvis hydrocortison anvendes uden okklusionsforbinding.

Lokal kortikosteroidbehandling er ikke egnede til behandling af perioral dermatitis, rosacea og acne vulgaris.

Synsforstyrrelser
Ved brug af systemisk og topikalt kortikosteroid kan der blive indberettet synsforstyrrelser. Ved symptomer som sløret syn eller andre synsforstyrrelser bør det overvejes at henvise patienten til oftalmolog med henblik på vurdering af de mulige årsager; disse kan være grå stær, glaukom eller sjældne sygdomme såsom central serøs korioretinopati (CSCR), som er indberettet efter brug af systemiske og topikale kortikosteroider.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

 Der er ikke udført interaktionsstudier.

**4.6** **Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der forudses ingen effekt under graviditet, da systemisk eksponering for hydrocortison er ubetydelig. Hydrokortison "Evolan" kan anvendes under graviditet, men langvarig brug og brug af store mængde creme bør imidlertid undgås.

Amning

Hydrocortison udskilles i human mælk, men der forventes ingen påvirkning af nyfødte/spædbørn, ammet af mødre, der får terapeutiske doser af Hydrocortison "Evolan". Hydrokortison "Evolan" kan anvendes under amning, men langvarig brug og brug af store mængder creme bør imidlertid undgås.

**4.7** **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke relevant.

**4.8 Bivirkninger**

 Bivirkninger kan forventes hos cirka 1 % af patienterne. Tilfælde af sensibilisering på grund af hydrocortison er sjældne, men har været indberettet.

*Hud og subkutane væv*:

Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100): Irritation, kontaktdermatit

Der er indberettet tilfælde af allergisk kontaktdermatit (hydrocortison).

*Øjensygdomme:*
Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100): Sløret syn (se også pkt. 4.4)

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

 Overdosering forventes ikke, da cremen er beregnet til udvortes brug.

Hvis cremen er utilsigtet indtaget, skal der iværksættes nødvendige understøttende tiltag.

**4.10 Udlevering**

 HA

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**Farmakoterapeutisk klassifikation: Cortikosteroider, svagt virkende (Gruppe 1).
ATC-kode: D 07 AA 02. Hydrocortison er et gruppe 1-steroid med antiinflammatorisk og kløestillende virkning.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 Glukokortikoider kan penetrere stratum corneum i epidermis og påvirke dybereliggende cellelag. Som regel absorberes kun en lille del af dosen, og Hydrocortison "Evolan" forventes således ikke at påvirke hormonbalancen. Glukokortikoider kan have en systemisk virkning, hvis der sker en forøget absorption, f.eks. hvis det appliceres på store, inflammerede hudområder eller på hud, hvor epidermis’ stratum corneum er beskadiget. Okklusionsbandager øger absorption.

**5.3** **Non-kliniske sikkerhedsdata**

 Der foreligger ingen prækliniske data, der betragtes som relevante for klinisk sikkerhed ud over data, der er medtaget i andre afsnit af produktresuméet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Cetostearylalkohol

Macrogolcetostearylether

Let flydende paraffin

Hvid vaseline

Citronsyre (E330)

Natriumcitrat (E331)

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Ethylparahydroxybenzoat (E214)

Propylparahydroxybenzoat (E216)

Vand

**6.2 Uforligeligheder**

 Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

 3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

 Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

**6.5** **Emballagetype og pakningsstørrelser**

Aluminiumlamineret plasttube, i yderkarton.

Pakningsstørrelser: 20, 50 og 100 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6** **Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

 Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Evolan Pharma AB

Box 120

Svärdvägen 19

182 12 Danderyd

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

 55525

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 29. juni 2015

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 22. december 2023