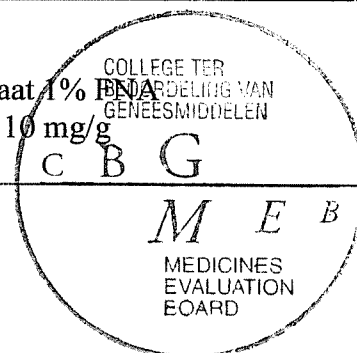


<p>SmPC : SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN 5 pagina 's</p>	<p>Naam product: Hydrocortisonacetaat 1% FNA ratiopharm, crème 10 mg/g</p>
--	--



1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Hydrocortisonacetaat 1% FNA ratiopharm, crème 10 mg/g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Hydrocortisonacetaat 1% FNA ratiopharm, crème 10 mg/g bevat als werkzaam bestanddeel 10 mg hydrocortisonacetaat per gram crème.

Voor hulpstoffen zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Hydrocortisonacetaat 1% FNA ratiopharm, crème 10 mg/g is bestemd voor de behandeling van:

- oppervlakkige, niet door micro-organismen veroorzaakte huidaandoeningen (ten einde maskeren hiervan te voorkomen) welke gevoelig zijn voor corticosteroïden, zoals
- eczeem (dermatitis) van verschillende oorsprong (atopisch eczeem, ortho-ergische contactdermatitis, seborroïsch eczeem, varikeus eczeem)
- gelokaliseerde vormen van pruritus (bijvoorbeeld pruritus ani)
- gelokaliseerde vormen van prurigo.
- sommige gevallen van chronische discoïde lupus erythematoses (CDLE).

Na- of onderhoudsbehandeling van dermatosen die tevoren met een sterker product zijn onderdrukt. Occlusie kan noodzakelijk zijn om een beter therapeutisch resultaat te bereiken.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Aanvankelijk de crème 2 maal per dag op het aangedane huidgebied aanbrengen, na enkele dagen 1 maal per dag. Na verbetering is 2 tot 3 maal per week meestal voldoende.

4.3 Contra-indicaties

- Huidaandoeningen veroorzaakt door
 - bacteriële infecties (bijvoorbeeld pyodermieën, luetische en tuberculeuze processen)
 - virusinfecties (bijvoorbeeld varicellae, herpes simplex, herpes zoster, verrucae vulgares, verrucae planae, condylomata, mollusca contagiosa)
 - schimmel- en gistinfecties
 - parasitaire infecties (bijvoorbeeld scabies).
- Ulcereuze huidaandoeningen, wonden.

SmPC : SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN 5 pagina 's	Naam product: Hydrocortisonacetaat 1% FNA ratiopharm, crème 10 mg/g
---	---

- Bijwerkingen ten gevolge van corticosteroiden (bijvoorbeeld dermatitis perioralis, striae atrophicae).
- Ichthyosis, juveniele dermatosis plantaris, acne vulgaris, acne rosacea. fragiliteit van de huidvaten, huidatrofie.
- Allergische overgevoeligheid voor corticosteroiden of voor componenten het vehiculum.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Niet toepassen op de oogleden wegens de mogelijkheid van contaminatie van de conjunctiva met het risico van het ontstaan van glaucoma simplex of subcapsulair cataract.
- De gezichtshuid, de behaarde huid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor corticosteroiden; daarom is het gewenst aandoeningen van deze gebieden in principe alleen te behandelen met zwakke corticosteroiden, waartoe Hydrocortisonacetaat 1% FNA ratiopharm behoort.
- Bij toepassing van corticosteroiden op grote oppervlakken en vooral onder (plastic) occlusie of in huidplooiën dient men bedacht te zijn op een sterk verhoogde absorptie, waardoor de functie van de bijnierschors kan worden geremd.
- Bij kinderen kan remming van de bijnierschorsfunctie vrij snel optreden. Bovendien kan bij hen de afscheiding van groeihormonen worden onderdrukt. Het verdient daarom aanbeveling om, wanneer langdurige toepassing noodzakelijk is, regelmatig lengte en gewicht te controleren, alsmede de plasmacortisolspiegel te bepalen.
- Dit product bevat sorbinezuur. Sorbinezuur (E200) is irriterend en kan ontsteking van de huid veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen of andere vormen van interacties bekend

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Van corticosteroiden is bekend dat zij de placenta passeren en daardoor de foetus kunnen beïnvloeden. Dit zal echter hoofdzakelijk van betekenis zijn bij een intensieve behandeling van grote oppervlakken met een sterk of zeer sterk werkend product. In de dierproef zijn corticosteroiden teratogeen gebleken.

Bij zwangerschap slechts gebruiken in overleg met uw arts.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet te verwachten.

SmPC : SAMENVATTING VAN DE
PRODUCTKENMERKEN
5 pagina 's

Naam product:
Hydrocortisonacetaat 1% FNA
ratiopharm, crème 10 mg/g

4.8 Bijwerkingen

Lokale effecten

Het meest frequent komen voor:

- dunner worden van de epidermis en dermis
- periorale dermatitis
- striae atrophicae
- teleangiëctasieën, neiging tot bloeden.

Minder frequent komen voor:

- depigmentatie
- overgaan van psoriasis in psoriasis pustularis
- maskeren van parasitaire, fungus en bacteriële infecties.

Zelden komen voor:

- hypertrichosis
- colloïd-milia
- verhoogde oculaire druk
- erythrosis interfollicularis colli
- contact-allergie
- granuloma gluteale.

De kans op lokale bijwerkingen neemt toe met de sterkte van het product. Applicatie onder occlusie (plastic, huidplooien) verhoogt deze kans.

Het gezicht, de behaarde huid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor lokale effecten.

Systemische effecten

Systemische bijwerkingen ten gevolge van lokale toepassing van corticosteroïdpreparaten komen zelden voor, maar kunnen ernstig zijn.

Remming van de bijnierschors kan vooral van betekenis zijn bij langdurig gebruik.

De kans op systemische effecten is het grootst bij:

- toepassing onder occlusie (plastic, huidplooien),
- toepassing op grote huidoppervlakken,
- toepassing bij kinderen (de dunne huid en het relatief grote huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig).

4.9 Overdosering

Bij overdosering op de huid kan ook worden verwezen naar eventuele bijwerkingen zoals onder 4.8 vermeld.

SmPC : SAMENVATTING VAN DE
PRODUCTKENMERKEN
5 pagina 's

Naam product:
Hydrocortisonacetaat 1% FNA
ratiopharm, crème 10 mg/g

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Hydrocortisonacetaat heeft een anti-inflammatoire en vasoconstrictieve werking, onderdrukt de ontstekingsreactie en de symptomen van verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande aandoeningen, echter zonder de er aan ten grondslag liggende aandoeningen te genezen. In de verdeling van dermale corticosteroiden in werkingsniveaus volgens Avery, behoort dit product tot de zwak werkzame. Het effect kan door het aanbrengen van een afsluitend (occlusief) verband worden versterkt ten gevolge van een verhoogde penetratie (met een factor ca. 10) van het stratum corneum. De kans op bijwerkingen neemt hierdoor echter toe.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ongeveer 1-3% van de toegediende dosis hydrocortison wordt door de normale huid geabsorbeerd. De absorptie bij een eczematuze huid bedraagt ongeveer het tweevoudige, terwijl de absorptie bij een ernstig ontstoken huid het vijfvoudige van de normale waarde kan bedragen. Bij kinderen neemt de absorptie af met het toenemen van de leeftijd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Als hulpstoffen bevat de crème cetiol, cetomacrogolwas, decyloleaat, sorbitol, sorbinezuur en water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Bewaren beneden 25°C in de goed gesloten verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PP pot met 500 g crème of Al tube met 30 gram crème

SmPC : SAMENVATTING VAN DE
PRODUCTKENMERKEN
5 pagina 's

Naam product:
Hydrocortisonacetaat 1% FNA
ratiopharm, crème 10 mg/g

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Niet van toepassing.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ratiopharm Nederland bv, Postbus 2062, 1500 GB Zaandam.

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 55536 – Hydrocortisonacetaat 1% FNA ratiopharm, crème 10 mg/g

9. DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE VERGUNNING

Ingeschreven d.d. 15 oktober 1981.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke herziening 29 oktober 2004 betreft aanpassing rubriek 1 en 7.

28 MAART 2007

GOEDGEKEURD