

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

SIBICORT, 10 mg/10 mg / g kreem

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Kreemi 1 gramm sisaldab 10 mg hüdrokortisooni ja 10 mg kloorheksidiindiglükonaati.  
INN. Hydrocortisonum, Chlorhexidinum

Tedaolevat toimet omavad abiained: tsetostearüülalkohol (tüüp A) ja makrogooltsetostearüüleeter.  
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Kreem. Valge.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Dermatiidi või ekseemi sümptomaatiline ravi sekundaarse bakteriaalse infektsiooni või kandidoosi ohu korral.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Kreem kantakse lööbepiirkonnale õhukese kihina 1...3 korda päevas. Mitte kasutada pikaajaliselt.

#### 4.3 Vastunäidustused

Naha viirusinfektsioonid (nt *Herpes simplex*, vaccinia ja varicella). Nahatuberkuloos.  
Süfiliitilised nahamuutused. Nahahaavandid (nt jalasäärtel ja lamatised). Ülitundlikkus kloorheksidiini või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

*Acne rosacea* ja perioraalne dermatiit võivad Sibicort´i kasutamisel halveneda.

*Acne vulgaris*´e ravimisel võib kortikosteroidkreem põletikureaktsiooni vähendada, ent ravi lõppedes taastuvad nahamuutused endisest intensiivsematena (tagasilöögifenomen).

Ravi ajal võib esineda sekundaarne nahainfektsioon, mis vajab sobivat antimikroobset ravi (vt lõigud 4.3 ja 4.8).

Lastel suurte nahapiirkondade pikaajasel ravimisel tuleb arvestada lokaalsete ja süsteemsete kõrvaltoimete ilmnemise riskiga.

Mähkmedermatiidi ravis tuleb arvestada, et mähe suurendab ravimi imendumist ning seepärast ei tohi Sibicort'i kasutada igapäevaselt üle kahe nädala järjest. Ajapiirang ei kehti kui ravimit kasutada harvemini.

Vältida tuleb Sibicort'i sattumist silma.

Õrnu nahapiirkondi (nt genitaalpiirkond, silmaümbruse piirkond) ravidest tuleb olla ettevaatlik. Maksapuudulikkusega patsientide ravis tuleb arvestada, et neerupealise koore funktsioon võib pärssuda.

Kloorheksidiin võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone, sh allergilised reaktsioonid ja anafülaktiline šokk. Sibicort'i ei tohi kasutada, kui patsiendil on eelnevalt esinenud allergiline reaktsioon kloorheksidiini sisaldavale ravimile (vt lõigud 4.3 ja 4.8). Kui tekib nt kõriturse/suuõõne turse või hingamisraskused, tuleb Sibicort'i kasutamine lõpetada ja patsient peab saama viivitamatult esmaabi.

See ravimpreparaat sisaldab emulgaatorina tsetostearüülalkoholi (tüüp A) ja makrogooltsetostearüületrit, mis võivad tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit).

#### *Nägemishäired*

Kortikosteroidide süsteemsel ja paiksel kasutamisel võib esineda nägemishäireid. Kui patsiendil tekib nägemise ähmastumine või muid nägemishäireid, tuleb kaalutleda patsiendi suunamist silmaarsti juurde, et uurida võimalikke põhjusi, mis võivad olla näiteks kae, glaukoom või harvikaigused, näiteks tsentraalne seroosne korioretinopaatia (*central serous chorioretinopathy* CSCR), mida on täheldatud kortikosteroidide süsteemsel ja paiksel kasutamisel.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoimeid paiksel manustatud Sibicort'i ning teiste ravimite vahel ei ole kirjeldatud.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Süsteemsel ja paiksel manustatud kortikosteroidid on põhjustanud steroidtundlike katseloomade (nt hiired) loodetel arenguhäireid.

Kuna inimene kuulub kortikosteroidresistentsete liikide hulka, siis pole ka uuringutes rasedatele naistele antud kortikosteroidide puhul leitud toimeaine kahjulikku mõju loote füsioloogilisele arengule, kasvule ega üldisele tervislikule seisundile. Rasedate naiste ravis võib kasutada paikseid kortikosteroidide juhul, kui ravitav piirkond on ulatuselt väike ning kasutatava kreemi kogus vähene.

Sibicort kreemis sisalduv hüdrokortisoon imendub rinnapiima, ent imikule mõjuvad kõrvaltoimed on terapeutiliste annuste puhul ebatõenäolised ja toime intensiivsusest väga kerged.

Sibicort'i pikaajalist ning suure nahapiirkonna ravi imetamise ajal ei soovitata. Lühiaegne ja väikse nahapiirkonna ravi ei ole lapsele ohtlik.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Sibicort kreem ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Paiksel kasutatavate kortikosteroidide kõrvaltoimed sõltuvad nii annusest kui toime tugevusest. Sibicort kreem kuulub I, nõrgatoimeliste kortikosteroidide rühma, kus kõrvaltoimed tekivad harva. Suurte nahapiirkondade pikaajalises ravis, eelkõige oklusioonsidet kasutades, võib hüdrokortisooni imendumine suureneda sedavõrd, et süsteemse kõrvaltoimena halveneb neerupealiste funktsioon.

Kõrvaltoimete sagedused on defineeritud alljärgnevalt:

Aeg-ajalt (>1/1000 ja <1/100)

Harv (<1/1000 kaasaarvatud üksikud raportid)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Aeg-ajalt

Sibicort kreemi pikaajaline kasutamine eriti õrnades nahapiirkondades (nt silmaümbruse piirkond, nägu, kaenlaalused, liigeste painutuspinna) võib põhjustada naha pindmiste kihtide (epidermise ja dermise) atroofiat. Lisaks võivad ravimi pikaajalisel kasutamisel nahale tekkida striiad, teleangiektasid ning hematoomid.

Kirjeldataud on kloorheksidiini poolt põhjustatud kontakt- ja fotoallergilisi reaktsioone.

Harv

Neerupealiste talitluse nõrgenemine.

Teadmata

Nägemise ähmastumine (vt ka lõik 4.4)

Anafülaktiline šokk (vt lõigud 4.3 ja 4.4)

Infektsioosse lööbe ägenemine

Hüpertrihoos, suuümbruse dermatiit ja pigmentatsioonihäired

Ravimi ebaõigel kasutamisel võib kõrvaltoimete esinemissagedus suurenedä.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Paikse toimega kortikosteroidide kasutamisel on ägeda üleannustamise oht ebatõenäoline.

Võimalike aeglaselt tekkivate paiksete (nt atroofia ja striiad) kõrvaltoimete ilmemisel tuleb ravi Sibicort kreemiga lõpetada.

Kloorheksidiini toksilisus on üsna vähene. Ainevahetuse uuringutes suu kaudu manustatud 2 g kloorheksidiini pole kõrvaltoimeid põhjustanud.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kortikosteroidid, nõrgad, nende kombinatsioonid antiseptikumidega, ATC-kood: D07BA04.

Hüdrokortisoon ehk kortisool on organismi tähtsaim looduslik glükokortikoid, millel on väga vähene mineralokortikoidne toime. Hüdrokortisooni peamine toime on paikne põletikuvastane toime, kuid tal on ka paikne immunosupressivne ja nõrk antiproliferatiivne toime. Lisaks vähendab Sibicort naha liigset niiskust ja sügelust.

Hüdrokortisooni põletikuvastane toime põhineb põletiku ajal vabanevate vasoaktiivsete ainete nagu kiniinide, histamiini, lüsoosomaalsete ensüümide, prostaglandiinide, leukotrieenide ja komplemendi komponentide tekkimise ning vabanemise vähendamisel. Kortikosteroidid vähendavad rakuseinte permeablust ja takistavad leukotsüütide ning makrofaagide migratsiooni põletikukoldesse.

Kortikosteroidid vähendavad ka veresoonte seinte läbilaskvust, mille tulemusena vähenevad vereseerumi ekstravasatsioon, turse ja sügelus.

Kloorheksidiin on biguaanide ehitusega efektiivne antiseptikum, mille toime tugevneb kestva kasutamisel. Kloorheksidiini bakteriostaatiline ja bakteritsiidne toime põhineb koostoimel bakteril

seina fosfolipiididega, mille tulemusena läbivad raku seinu muuhulgas ka kaaliumioonid, aminohapped ja nukleotiidid. Kloorheksidiin mõjutab ka bakteri rakuseina ensüümide tegevust. Sarnaselt teistele kvarternaarsetele ammooniumühenditele, mõjub kloorheksidiin paremini grampositiivsetesse kui gramnegatiivsetesse bakteritesse, mõned *Pseudomonas*'e ja *Proteus*'e tüved on sellele üsna resistentsed. Kloorheksidiin toimib ka *Candida albicans* pärmseentesse. Aine antimikroobne toime on efektiivsem neutraalses või kergelt aluselises keskkonnas.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

### a) Üldine kirjeldus

Hüdrokortisoon imendub läbi nahabarjääri passiivse difusiooni teel (peamiselt transepidermaalselt, aga osaliselt ka transfollikulaarselt). Imendumist nahalt mõjutavad muuhulgas anatoomiline piirkond, naha niiskuse tase ja naha temperatuur. Erinevates nahapiirkondades on imendumine väga erinev. Paikselt manustatud hüdrokortisoonist imendub käsivarre nahalt ligikaudu 1%, peanahalt 4%, otsmikult 7%, munandikoti nahalt 36% ja silmalaugudelt 40%. Umbes 90% imendunud hüdrokortisoonist seotakse plasma albumiini ning kortikosteroidide siduva plasma globuliiniga, mis on oma olemuselt glükoproteiin.

Kõigil bioloogilisel aktiivsetel kortikosteroididel on kaksiksidi 4,5-asendis ning ketoonrühm C3 asendis. 4,5-kaksiksidi redutseerumine, mille tulemusena tekib inaktiivne ühend, võib toimuda nii maksas kui teistes kudedes. Ketoonrühma redutseerumine saab toimuda ainult maksas.

Lagunenud ühendid konjugeeritakse edasi maksas ja osaliselt ka neerudes veeslahustuvateks sulfaatestriteks ja glükuroniidideks, mis erituvad organismist uriiniga. Muutumata kujul eritub uriiniga alla 1% imendunud hüdrokortisoonist. Ravimi eritumine organismist sapi ja roojaga on tähtsusetu. Hüdrokortisooni poolestusaeg vereplasmas on ligikaudu 1,5 tundi ja jaotusruumala 0,3 l/kg.

Sibicort kreemis sisalduv kloorheksidiin imendub tervelt nahalt väga väihesel määral. Imendunud kloorheksidiinist vaid väike osa metaboliseerub maksas. Eritumine toimub muutumatul kujul peamiselt sapiga.

### b) Farmakokineetika patsientide erigruppidel

Maksapuudulikkusega patsientide puhul tuleb ravimi kasutamisel arvestada neerupealiste koore funktsiooni pärssumise riski.

Süsteemsete ja lokaalsete kõrvaltoimete võimalus on suurem eakatel patsientidel, kelle nahakude on atrofeerunud. Ravimi kasutamisel eakate patsientide ravis pole siiski märkimisväärsed ohte.

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Puudub märkimisväärne uus prekliinilistel teadusuuringutel põhinev informatsioon hüdrokortisooni kohta. Kloorheksidiinil ei ole täheldatud mutageenset toimet. Pikaajalistes uuringutes (18 kuud) ei ole täheldatud kloorheksidiini kartsinogeenset ega teratogeenset toimet.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Makrogooltsetostearüüleeter,  
Emulgeeruv tsetostearüülalkohol (tüüp A),  
Valge vaseliin,  
Makrogool 400  
Destilleeritud vesi

### 6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

2 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Alumiiniumtuub, polüpropeenist kork. Pakend 20 g.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FIN-02200 Espoo  
Soome Vabariik

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

267499

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 14.06.1999  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.06.2014

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Jaanuar 2020