

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

(käsimüügiravim*)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Hydrocortisone DAK 10 mg/g salv

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 gramm salvi sisaldab 10 mg (1%) hüdrokortisooni.

INN. *Hydrocortisonum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Salv.

Valge poolläbipaistev salv.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Nahaärrituse või sügeluse lühiaegseks raviks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Üle 2-aastased lapsed ja täiskasvanud: salv kantakse 1...2 korda ööpäevas õhukese kihina kahjustatud piirkonnale nahal. Salvi kogus sõltub kahjustatud nahapiirkonna suurusest, mida ravitakse. Nahka niisutavaid vahendeid võib kasutada paikse hüdrokortisooniga vaheldumisi. Kui ravi põhjustab naha ärritust, tuleb ravimi kasutamine lõpetada. Kasutamise kestus ei tohi ületada 7 päeva. Kui sümptomid ei parane või süvenevad tuleb pöörduda tervishoiutöötaja poole.

Maksakahjustusega patsiendid

Maksafunktsiooni häirega patsientidel on suurem tõenäosus kõrvaltoimete tekkeks (vt lõik 4.8), kui süsteemne imendumine naha kaudu on suurem (vt lõik 4.3 ja 4.4).

Neerukahjustusega patsiendid

Neerupuudulikkusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik.

Lapsed

Alla 2-aastastel lastel võib hüdrokortisooni kutaanselt kasutada ainult tervishoiutöötaja ettekirjutusel. Lastel tuleb hüdrokortisoon kanda 1...2 korda ööpäevas õhukese kihina kahjustatud piirkonnale nahal. Hüdrokortisooni kogus sõltub kahjustatud nahapiirkonna suurusest, mida ravitakse. Kui kliiniline efekt on saavutatud, võib kasutamise sagedust järk-järgult vähendada minimaalse sümptomeid kontrolliva sageduseni.

Ravi kestus on individuaalne, kuid ei tohi kesta kauem kui 7 päeva.

Lastel on oht kasvu pidurdumiseks, isegi paiksel kasutamisel. Lapsed võivad olla suurema vastuvõtlikkusega süsteemsete kõrvaltoimete suhtes kui täiskasvanud suurema keha pindala-kaalu suhte tõttu. Kasutamine peab piirduma võimalikult väikese kogusega, mis annab efektiivse ravitulemuse.

* selgitus – 10 g tuub – käsimüügiravim,
30 g tuub – retseptiravim.

Eakad

Eakad võivad olla suurema vastuvõtlikkusega süsteemsete kõrvaltoimete suhtes õrna ja hapra naha tõttu.

Manustamisviis

Kutaanne

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete suhtes.

Lahtised haavad, vigastatud nahk ja anogenitaalne piirkond või näonahk.

Viiruslikud, bakteriaalsed, parasiitide või seente poolt põhjustatud nahainfektsioonid ilma vastava kaasuva ravita.

Väliskõrva piirkonnas kõrva kuulmekile perforatsiooni kahtluse korral.

Perioraalne dermatiit, roosvistrik ja hariliku akne ravi.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Näo piirkonnas kasutada ainult arsti ettekirjutusel.

Ainult välispidiseks kasutamiseks, vältida salvi sattumist silma.

Ülitundlikkuse sümptomite või paikse ärrituse tekkel tuleb ravi katkestada (vt lõigud 4.3 ja 4.8).

Alla 2-aastastel lastel kasutada ainult arsti ettekirjutusel.

Hüdrokortisooni imendumist läbi naha soodustavad selle pikaajaline kasutus, kasutamine suurtel nahapindadel, haudumust soodustavate katete all, katkisel nahal, näol või aladel, kus nahk hõõrdub vastu nahka (nahavoltides, nt jalgevahes, kaenlaaluses) ja selle tulemusel võib suureneda süsteemne ekspositsioon koos riskiga süsteemsete kõrvaltoimete tekkeks (vt lõik 4.8).

Oklusiivset ravi ja ravi aladel, kus nahk hõõrdub naha vastu tuleb vältida, eriti lastel (sh mähkmega kaetud aladel), sest see soodustab hüdrokortisooni imendumist ja suurendab paiksete nahareaktsioonide ja süsteemsete toimete teket (vt lõigud 4.2 ja 4.8).

Lastel on ravimi süsteemne imendumine suurem ja nad on vastuvõtlikumad süsteemsete toimete suhtes suurema keha pindala-kaalu suhte tõttu (vt lõik 4.2).

Paiksel manustamisel võivad harva esineda allpool nimetatud toimed:

- kasutamisel oklusiivsete katete all või aladel, kus nahk hõõrdub naha vastu võivad paiksel kasutatavad kortikosteroidid põhjustada naha atroofiat, mille väljenduseks on striiad, naha õhenemine või teleangiiektaasiad;
- paiksel manustatava hüdrokortisooni kasutamisel võivad naha viiruslikud, bakteriaalsed või seeninfektsioonid märkamata jääda või ägeneda, kui samaaegselt ei rakendata asjakohast ravi (vt lõik 4.8). Bakteriaalsete infektsioonide kaksikravi peab toimuma tervishoiutöötaja järelevalve all. Kui infektsioon püsib hoolimata kaksikravist, tuleb ravi hüdrokortisooniga lõpetada;
- haavade paranemine võib oluliselt pikeneda.

Nägemishäired

Kortikosteroidide süsteemsel ja toopilisel 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 toopilisel kasutamisel.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Hüdrokortisooni paiksel manustamisel ei ole koostoimeid kirjeldatud.

* selgitus – 10 g tuub – käsimüügiravim,
30 g tuub – retseptiravim.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Paikse hüdrokortisooni kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Paikset hüdrokortisooni ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal.

Imetamine

Andmed paiksel kasutatud hüdrokortisooni/metaboliitide eritumisest rinnapiima on puudulikud.

Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada.

Imetamisperioodil tuleb vältida suurte nahapindade ravi hüdrokortisooniga ja selle kasutamist umbsete katete all. Ravimpreparaati ei tohi kasutada rinnapiirkonnas (vältimaks imiku kokkupuudet salviga).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Hydrocortisone DAK-il ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Paiksete kõrvaltoimete ja süsteemse imendumise, mis võib viia süsteemsete kõrvaltoimete tekkeni (nt hüpotalamus-hüpopüüüs-neerupealise telje pärssumine ja Cushing'i sündroom) esinemine on tõenäolisem suurte annuste, ulatusliku pinna, pikaajalise ravi, umbsete katete korral ning kasutamisel katkisel nahal, näonahal või aladel, kus nahk hõõrdub naha vastu (vt lõik 4.4).

Imikutel, lastel ja eakatel on suurem oht kõrvaltoimete tekkeks (vt lõik 4.4).

Kõrvaltoimete esinemissagedused on toodud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemi häired

Harv: ülitundlikkus, allergiline kontaktdermatiit.

Silma kahjustused

Harv: katarakt, silmasisese rõhu tõus, glaukoom.

Teadmata: nägemise ähmastumine (vt ka lõik 4.4).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: akne.

Aeg-ajalt: naha atroofia, nahastriiad, verevalum.

Teadmata: teleangiektasias.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Aeg-ajalt: manustamiskoha ärritus.

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 kaudu.

4.9 Üleannustamine

Paiksel kasutamisel on üleannustamine ebatõenäoline.

* selgitus – 10 g tuub – käsimüügiravim,
30 g tuub – retseptiravim.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kortikosteroidid, nõrgad (I rühm), ATC-kood: D07AA02

Hüdrokortisoon (kortisool) on peamine inimese põletikuvastane kortikosteroid, millel on nii glükokortikoidne (põletikuvastane) kui ka mineralokortikoidne (soolasid säilitav) toime. Paiksel kasutamisel kuulub hüdrokortisoon vähima mõjuga mittefluoritud kortikosteroidide rühma.

Sarnaselt teistele kortikosteroididele on hüdrokortisoonil mitmeid toimeid:

- põletikuvastane;
- immunosupressiivne;
- antiproliferatiivne.

Süsteemsete kõrvaltoimete (hüpotalamus-hüpofüüs-neerupealise telje pärssumine ja Cushing'i sündroom) tekkerisk on paiksel manustamisel väike.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Hüdrokortisoon tungib läbi naha sarvkihi ning mõjutab sügaval asetsevaid rakke.

Tegurid, mis mõjutavad läbi naha penetreerumist on:

- nahapõletiku raskusaste;
- kitsaste riiete kandmine;
- salvialuse tüüp;
- ravimi kontsentratsioon,
- manustamiskoht,
- patsiendi vanus (mõjutab eakaid ja lapsi),
- naha tervis.

Imendumisel läbi naha on paikse hüdrokortisooni farmakokineetilised teed sarnased süsteemselt manustatud kortikosteroididega.

Plasma poolväärtusaeg on ligikaudu 100 minutit. Hüdrokortisoon seondub rohkem kui 90% ulatuses plasmavalkudega. Hüdrokortisoon metaboliseeritakse maksas ja enamuses kehakudedes hüdrogeenitud ja lagundatud vormideks nagu tetrahüdrokortisoon ja tetrahüdrokortisool. Need erituvad uriiniga olles peamiselt konjugeeritud glükuroniididena ning väga väike kogus muutumatult hüdrokortisoonina.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse mittekliinilised uuringud glükokortikosteroididega ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Hüdrokortisooni suurte annuste kasutamisel subkutaanselt, intramuskulaarselt või okulaarelt katseloomadel on täheldatud kahjustunud viljakust, võimalikku embrüotoksilisust ja teratogeenseid mõjusid. Puuduvad andmed reproduktioonitoksilisuse kohta loomadel pärast hüdrokortisooni paikset manustamist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Vedel parafiin
Polüetüleen

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

* selgitus – 10 g tuub – käsimüügiravim,
30 g tuub – retseptiravim.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 g salvi alumiiniumtuubis.

Valge poolläbipaistev salv.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Takeda Pharma AS

Jaama 55B

63308 Põlva

Eesti

8. MÜÜGILOA NUMBER

242998

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 31.05.1993

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 3.12.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2017

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

(retseptiravim*)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Hydrocortisone DAK 10 mg/g salv

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 gramm salvi sisaldab 10 mg (1%) hüdrokortisooni.

INN. *Hydrocortisonum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Salv.

Valge poolläbipaistev salv.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Dermatiidi või ekseemi sümptomaatiline ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Üle 2-aastased lapsed ja täiskasvanud: salv kantakse 1...3 korda ööpäevas õhukese kihina kahjustatud piirkonnale nahal. Salvi kogus sõltub kahjustatud nahapiirkonna suurusest, mida ravitakse.

Kui kliiniline efekt on saavutatud, võib kasutamise sagedust järk-järgult vähendada minimaalse sümptoimeid kontrolliva sageduseni.

Ravi kestus on individuaalne, kuid ei tohi kesta kauem kui 6 nädalat, kui patsient ei ole tervishoiutöötaja regulaarsel jälgimisel.

Nahka niisutavaid vahendeid võib kasutada paikse hüdrokortisooniga vaheldumisi. Kui ravi põhjustab naha ärritust, tuleb ravimi kasutamine lõpetada.

Maksakahjustusega patsiendid

Maksafunktsiooni häirega patsientidel on suurem tõenäosus kõrvaltoimete tekkeks (vt lõik 4.8), kui süsteemne imendumine naha kaudu on suurem (vt lõik 4.3 ja 4.4).

Neerukahjustusega patsiendid

Neerupuudulikkusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik.

Lapsed

Alla 2-aastastel lastel võib hüdrokortisooni kutaanselt kasutada ainult tervishoiutöötaja ettekirjutusel. Lastel tuleb hüdrokortisoon kanda 1...2 korda ööpäevas õhukese kihina kahjustatud piirkonnale nahal. Hüdrokortisooni kogus sõltub kahjustatud nahapiirkonna suurusest, mida ravitakse. Kui kliiniline efekt on saavutatud, võib kasutamise sagedust järk-järgult vähendada minimaalse sümptoimeid kontrolliva sageduseni.

Ravi kestus on individuaalne, kuid ei tohi kesta kauem kui 7 päeva.

Lastel on oht kasvu pidurdumiseks, isegi paiksel kasutamisel. Lapsed võivad olla suurema vastuvõtlikkusega süsteemsete kõrvaltoimete suhtes kui täiskasvanud suurema keha pindala-kaalu

* selgitus – 10 g tuub – käsimüügiravim,
30 g tuub – retseptiravim.

suhte tõttu. Kasutamine peab piirduma võimalikult väikese kogusega, mis annab efektiivse ravitulemuse.

Eakad

Eakad võivad olla suurema vastuvõtlikkusega süsteemsete kõrvaltoimete suhtes õrna ja hapra naha tõttu.

Manustamisviis

Kutaanne

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetega suhtes.

Glükokortikosteroidide ei tohi kasutada bakteriaalse, viiruslike, seen- või parasiitide poolt põhjustatud nahainfektsioonide korral ilma vastava kaasuva ravita, väliskõrva piirkonnas kõrva kuulmekile perforatsiooni kahtluse korral.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ainult välispidiseks kasutamiseks, vältida salvi sattumist silma.

Ülitundlikkuse sümptomite või paikse ärrituse tekkel tuleb ravi katkestada (vt lõigud 4.3 ja 4.8).

Hydrocortisone DAK salvi ei tohi kasutada lahtistel haavadel.

Nagu kõikide väliselt kasutatavate kortikosteroidide puhul, peab pikaajalise ja suurtel nahapindadel kasutamise puhul olema ettevaatlik.

Alla 2-aastastel lastel kasutada ainult arsti ettekirjutusel.

Oklusiivset ravi ja ravi aladel, kus nahk hõõrdub naha vastu tuleb vältida, eriti lastel (sh mähekaetud aladel), sest see soodustab hüdrokortisooni imendumist ja suurendab paiksete nahareaktsioonide ja süsteemsete toimete teket (vt lõigud 4.2 ja 4.8).

Lastel on ravimi süsteemne imendumine suurem ja nad on vastuvõtlikumad süsteemsete toimete suhtes suurema keha pindala-kaalu suhte tõttu (vt lõik 4.2).

Paikselt kasutatavad kortikosteroidid ei sobi perioraalse dermatiidi, roosvistrik ja hariliku akne raviks, v.a dermatoloogi järelevalvel.

Paikselt manustatavate ravimvormide kasutamisel esinevad allpoolnimetatud toimed harva, ent võivad siiski esineda:

- hüdrokortisooni imendumist läbi naha soodustavad selle pikaajaline kasutus, kasutamine suurtel nahapindadel, haudumust soodustavate katete all, katkisel nahal, näol või aladel, kus nahk hõõrdub vastu nahka (nahavoltides, nt jalgevahes, kaenlaaluses) ja selle tulemusel võib suurened süsteemne ekspositsioon koos riskiga süsteemsete kõrvaltoimete tekkeks (vt lõik 4.8);
- kasutamisel oklusiivsete katete all või aladel, kus nahk hõõrdub naha vastu võivad paiksel kasutatavad kortikosteroidid põhjustada naha atroofiat, mille väljenduseks on striiad, naha õhenemine või teleangiektasid;
- paiksel manustatava hüdrokortisooni kasutamisel võivad naha viiruslikud, bakteriaalsed või seeninfektsioonid märkamata jääda või ägeneda, kui samaaegselt ei rakendata asjakohast ravi (vt lõik 4.8). Bakteriaalsete infektsioonide kaksikravi peab toimuma tervishoiutöötaja järelevalve all. Kui infektsioon püsib hoolimata kaksikravist, tuleb ravi hüdrokortisooniga lõpetada;
- haavade paranemine võib oluliselt pikeneda.

Nägemishäired

Kortikosteroidide süsteemsel ja toopilisel 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 toopilisel kasutamisel.

Ravimit ei soovitata kasutada pikaajaliselt näopiirkonnas, see võib põhjustada katarakti ja glaukoomi teket (silmasisese rõhu tõusu tõttu) (vt lõik 4.8).

* selgitus – 10 g tuub – käsimüügiravim,
30 g tuub – retseptiravim.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Hüdrokortisooni paiksel manustamisel ei ole koostoimeid kirjeldatud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Paikse hüdrokortisooni kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Paikset hüdrokortisooni ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal.

Imetamine

Andmed paiksel kasutatud hüdrokortisooni/metaboliitide eritumisest rinnapiima on puudulikud. Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada. Imetamisperioodil tuleb vältida suurte nahapindade ravi hüdrokortisooniga ja selle kasutamist umbsete katete all. Ravimpreparaati ei tohi kasutada rinnapiirkonnas (vältimaks imiku kokkupuudet salviga).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Hydrocortisone DAK-il ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Paiksete kõrvaltoimete ja süsteemse imendumise, mis võib viia süsteemsete kõrvaltoimete tekkeni (nt hüpotalamus-hüpofüüs-neerupealise telje pärssumine ja Cushing'i sündroom) esinemine on tõenäolisem suurte annuste, ulatusliku pinna, pikaajalise ravi, umbsete katete korral ning kasutamisel katkisel nahal, näonahal või aladel, kus nahk hõõrdub naha vastu (vt lõik 4.4).

Imikutel, lastel ja eakatel on suurem oht kõrvaltoimete tekkeks (vt lõik 4.4).

Kõrvaltoimete esinemissagedused on toodud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemi häired

Harv: ülitundlikkus, allergiline kontaktdermatiit.

Silma kahjustused

Harv: katarakt, silmasisese rõhu tõus, glaukoom.

Teadmata: nägemise ähmastumine (vt ka lõik 4.4).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: akne.

Aeg-ajalt: naha atroofia, nahastriiad, põrutus.

Teadmata: teleangiektasiasia.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Aeg-ajalt: manustamiskoha ärritus.

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 kaudu.

* selgitus – 10 g tuub – käsimüügiravim,
30 g tuub – retseptiravim.

4.9 Üleannustamine

Paiksel kasutamisel on üleannustamine ebatõenäoline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kortikosteroidid, nõrgad (I rühm), ATC-kood: D07AA02

Hüdrokortisoon (kortisool) on peamine inimese põletikuvastane kortikosteroid, millel on nii glükokortikoidne (põletikuvastane) kui ka mineralokortikoidne (soolasid säilitav) toime. Paiksel kasutamisel kuulub hüdrokortisoon vähima mõjuga mittefluoritud kortikosteroidide rühma.

Sarnaselt teistele kortikosteroididele on hüdrokortisoonil mitmeid toimeid:

- põletikuvastane;
- immunosupressiivne;
- antiproliferatiivne.

Süsteemsete kõrvaltoimete (hüpotalamus-hüpofüüs-neerupealise telje pärssumine ja Cushing'i sündroom) tekkerisk on paiksel manustamisel väike.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Hüdrokortisoon tungib läbi naha sarvkihi ning mõjutab sügaval asetsevaid rakke.

Tegurid, mis mõjutavad läbi naha penetreerumist on:

- nahapõletiku raskusaste;
- kitsaste riiete kandmine;
- salvialuse tüüp;
- ravimi kontsentratsioon,
- manustamiskoht,
- patsiendi vanus (mõjutab eakaid ja lapsi),
- naha tervis.

Imendumisel läbi naha on paikse hüdrokortisooni farmakokineetilised teed sarnased süsteemselt manustatud kortikosteroididega.

Plasma poolväärtusaeg on ligikaudu 100 minutit. Hüdrokortisoon seondub rohkem kui 90% ulatuses plasmavalkudega. Hüdrokortisoon metaboliseeritakse maksas ja enamuses kehakudedes hüdrogeenitud ja lagundatud vormideks nagu tetrahüdrokortisoon ja tetrahüdrokortisool. Need erituvad uriiniga olles peamiselt konjugeeritud glükuroniididena ning väga väike kogus muutumatult hüdrokortisoonina.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse mittekliinilised uuringud glükokortikosteroididega ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Hüdrokortisooni suurte annuste kasutamisel subkutaanselt, intramuskulaarselt või okulaarelt katseloomadel on täheldatud kahjustunud viljakust, võimalikku embrüotoksilisust ja teratogeenseid mõjusid. Puuduvad andmed reproduktsioonitoksilisuse kohta loomadel pärast hüdrokortisooni paikset manustamist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Vedel parafiin
Polüetüleen

* selgitus – 10 g tuub – käsimüügiravim,
30 g tuub – retseptiravim.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

30 g salvi alumiiniumtuubis.

Valge poolläbipaistev salv.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Takeda Pharma AS

Jaama 55B

63308 Põlva

Eesti

8. MÜÜGILOA NUMBER

242998

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 31.05.1993

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 3.12.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2017

* selgitus – 10 g tuub – käsimüügiravim,
30 g tuub – retseptiravim.