

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DERMOCORT, 1,372 mg/g, aerozol na skórę, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g zawiesiny zawiera 1,372 mg hydrokortyzonu (*Hydrocortisonum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, zawiesina
Biała lub prawie biała, jednorodna zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Dermocort stosuje się miejscowo w stanach zapalnych skóry różnego pochodzenia, przede wszystkim o podłożu alergicznym, o średnim nasileniu, które reagują na glikokortykosteroidy.

Produkt leczniczy Dermocort stosuje się miejscowo w następujących wskazaniach:

- atopowe zapalenie skóry;
- wyprysk kontaktowy alergiczny;
- reakcje występujące po ukąszeniach lub użądleniach przez owady (jak swędzenie i podrażnienie).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat

Chorobowo zmienione miejsca na skórze należy spryskiwać strumieniem zawiesiny przez 1 do 3 sekund, trzymając pojemnik pionowo, główką rozpyłową do góry, w odległości od 15 do 20 cm.

Zwykle produkt leczniczy stosuje się 2 razy na dobę w równych odstępach czasu.

Skrajnie łatwopalny aerozol. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.

Uwaga: Chronić oczy przed rozpylaną substancją.

Nie wdychać rozpylanej substancji.

Przed każdym użyciem kilkakrotnie energicznie wstrząsnąć pojemnik.

Po każdym nałożeniu produktu leczniczego, należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.3).

Istnieje ryzyko zaburzenia wzrostu i rozwoju u dzieci.

Czas trwania leczenia

Jeśli po 7 dniach stosowania produktu leczniczego nie nastąpi poprawa lub pacjent poczuje się gorzej,

produkt leczniczy należy odstawić.

Sposób podawania

Podanie miejscowe na skórę.

Pojemnik zawiera trzydzieści jeden 3-sekundowych doz produktu leczniczego. Zawartość hydrokortyzonu w jednej 3-sekundowej dozie wynosi ok. 1,7 mg.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego:

- u pacjentów z uczuleniem (nadwrażliwością) na hydrokortyzon, inne kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- w zakażeniach bakteryjnych, wirusowych lub grzybiczych;
- w trądziku zwykłym;
- w trądziku różowatym;
- w atrofii (zaniku) skóry;
- w nowotworach i stanach przednowotworowych skóry;
- w zapaleniu skóry wokół ust;
- na otwarte rany i uszkodzoną skórę;
- we współistniejącej grzybicy układowej;
- na zmiany grucznicze skóry;
- po szczepieniach ochronnych;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli nie ma poprawy po 7 dniach stosowania produktu leczniczego, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Nie stosować na zdrową skórę.

Chronić oczy przed rozpylaną substancją.

Nie wdychać rozpylanej substancji.

Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi.

Nie stosować na rozległą powierzchnię skóry bez uprzedniego porozumienia z lekarzem.

Kobiety w ciąży, planujące zajście w ciążę lub w okresie karmienia piersią nie powinny stosować produktu leczniczego bez porozumienia z lekarzem.

Z uwagi na to, że kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, podczas stosowania produktu leczniczego istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych hydrokortyzonu, charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy. Z tego względu należy unikać stosowania produktu leczniczego Dermocort na dużą powierzchnię skóry, rany, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, a także długotrwałego leczenia.

Nie stosować długotrwale u chorych z cukrzycą.

W przypadku zakażenia skóry w leczonym miejscu, należy zastosować dodatkowe leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Jeżeli objawy zakażenia nie ustąpią, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego do czasu wyleczenia zakażenia.

Unikać stosowania produktu leczniczego na powieki lub na skórę w okolicy powiek, ze względu na ryzyko jaskry lub zaćmy. U osób z jaskrą lub zaćmą może wystąpić nasilenie objawów choroby.

Zaburzenie widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (ang. *Central Serous Chorioretinopathy, CSCR*), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Na skórę pach i pachwin stosować tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, ze względu na zwiększone wchłanianie kortykosteroidu przez delikatną skórę i związane z tym zwiększone ryzyko teleangiektazji, *dermatitis perioralis*, zaników skóry, nawet po krótkim stosowaniu.

Unikać stosowania produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym (ceratką, pieluchą), ponieważ opatrunek nasila wchłanianie kortykosteroidu do organizmu. Ponadto może wystąpić zanik naskórka, rozstępy i nadkażenia.

Ostrożnie stosować w stanach zanikowych tkanki podskórnej, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie opisywano dotychczas interakcji z zewnętrznym podawanym hydrokortyzonem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w ciąży, planujące zajście w ciążę lub w okresie karmienia piersią nie powinny stosować produktu leczniczego bez porozumienia z lekarzem.

Ciąża

Produkt leczniczy Dermocort może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności, gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Zaleca się stosowanie hydrokortyzonu krótkotrwale i na małe powierzchnie skóry oraz szczególnie ostrożnie w pierwszych 3 miesiącach ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy stosowane miejscowo kortykosteroidy przenikają do mleka kobiecego. W okresie karmienia piersią produkt leczniczy Dermocort należy stosować ostrożnie, krótkotrwale i na małą powierzchnię skóry.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na możliwość zaburzeń widzenia produkt leczniczy może powodować upośledzenie sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane pojawiające się po zastosowaniu produktu leczniczego można sklasyfikować jako występujące:

bardzo często ($\geq 1/10$), *często* ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), *niezbyt często* ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), *rzadko* ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), *bardzo rzadko* ($< 1/10\ 000$) *częstość nieznana* (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Częstość nieznana: zanikowe zapalenie skóry, zapalenie mieszków włosowych, alergia kontaktowa, zapalenie okołooczne (*dermatitis periorbicularis*), nadmierne owłosienie, opóźnienie gojenia ran i owrzodzeń, wybroczyny, rozstępy, plamica posteroidea

(przebarwienia i odbarwienia skóry), trądzik posteroïdowy, dermatitis perioralis, pieczenie, zaczerwienienie, nadmierna suchość.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

Częstość nieznana: nadkażenia bakteryjne, grzybicze i wirusowe, wtórne zakażenia.

Zaburzenia naczyniowe:

Częstość nieznana: powierzchowne rozszerzenie naczyń krwionośnych, wybroczyny.

Zaburzenia oka:

Niezbýt często: nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.).

Częstość nieznana: jaskra lub zaćma.

Możliwe jest wystąpienie ogólnoustrojowych działań niepożądanych hydrokortyzonu charakterystycznych dla glikokortykosteroidów m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, hiperglikemia, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie, zmniejszenie odporności.

Występują one przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego, stosowania go na dużą powierzchnię skóry, w miejscach, takich jak fałdy skórne, pachwiny, pod opatrunkiem okluzyjnym lub w przypadku stosowania u dzieci.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe lub nieprawidłowe miejscowe stosowanie produktu leczniczego lub stosowanie go na duże powierzchnie skóry, może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci.

Mogą wystąpić objawy przedawkowania w postaci m.in. hiperglikemii, cukromoczu, zmniejszenia odporności i zespołu Cushinga.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania wynikającego z długotrwałego stosowania miejscowego, należy zastosować postępowanie objawowe i przerwać stosowanie produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy, leki dermatologiczne, jednoskładnikowe, o słabym działaniu.

Kod ATC: D07AA02

Hydrokortyzon jest kortykosteroidem o słabym działaniu przeciwzapalnym. Stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Hydrokortyzon stosowany miejscowo, zwłaszcza na duże powierzchnie skóry, może wchłaniać się do krwi. Stan zapalny i (lub) inne choroby skóry przyspieszają wchłanianie leku. Zastosowanie opatrunku okluzyjnego istotnie zwiększa wchłanianie leku przez skórę. Po wnikięciu do krwi hydrokortyzon ulega metabolizmowi w wątrobie, a następnie jest wydalany przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak doniesień klinicznych dotyczących toksyczności produktu leczniczego.

Badania przeprowadzone na zwierzętach, którym systematycznie aplikowano na skórę kortykosteroidy, nie wykazały mutagennego działania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitanu trioleinian
Lecytyna (pochodzenia zwierzęcego)
Izopropylu mirystynian
Drivosol 35A (propan [min. 23%], n-butan [max. 5,0%], izobutan [min. 71,5%])

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce.

- Skrajnie łatwopalny aerozol.
- Pojemnik pod ciśnieniem. Ogrzanie grozi wybuchem.
- Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie zabronione.
- Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
- Pojemnik pod ciśnieniem. Nie przekłuwać, ani nie spalać, nawet po zużyciu.
- Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C / 122°F.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy pokryty od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, zamknięty zaworem rozpylającym (PET/POM/PA/stal nierdzewna/LDPE) oraz główką rozpyłową

(PP/żywica acetalowa) oraz z wieczkiem z PP, w tekturowym pudełku.

1 pojemnik o pojemności 110 mL zawiera 38,25 g zawiesiny.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26529

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.07.2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

lipiec 2021