

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

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. Kasutamise kestus ei tohi ületada 7 päeva. Kui ravi põhjustab naha ärritust, tuleb ravimi kasutamine lõpetada. Kui sümptomid ei parane või süvenevad tuleb pöörduda arsti poole.

Maksakahjustusega patsiendid

Juhul, kui naha kaudu imendumine võib anda kliiniliselt olulise süsteemse ekspositsiooni, siis nõrgenenud maksafunktsiooniga patsientidel on suurem tõenäosus kõrvaltoimete tekkeks.

Neerukahjustusega patsiendid

Neerupuudulikkusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik.

Lapsed

Alla 2-aastastel lastel võib kasutada ainult arsti ettekirjutusel.

Lastel on oht kasvu pidurdumiseks, isegi paiksel kasutamisel. Lapsed võivad olla suurema vastuvõtlikkusega süsteemsete kõrvaltoimete suhtes kui täiskasvanud suurema keha pindala-kaalu suhte tõttu. Kasutamise kestus peaks olema võimalikult lühike ja mitte kauem kui 7 ööpäeva (vt lõik 4.4).

Eakad

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

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

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

Lahtised haavad, vigastatud nahk ja anogenitaalne piirkond.

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

Väliskõrva piirkonnas kõrva kuulmekile perforatsiooni kahtluse korral.

Perioraalne dermatiit, külmaärritus ja akne.

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 lõik 4.3 ja 4.8).

Alla 2-aastastel lastel kasutada ainult arsti ettekirjutusel.

Paikse hüdrokortisooni kasutamist lastel tuleks võimalusel vältida. Kasutada väikseimat annust, mis annab terapeutilise toime, ja mitte kasutada kauem kui 7 ööpäeva. Lastel on ravimi süsteemne imendumine suurem ja nad on vastuvõtlikumad süsteemsete toimete suhtes suurema keha pindala-kaalu suhte tõttu.

Paiksel manustamisel võivad harva esineda allpool nimetatud toimed:

- kitsaste riiete kandmisel või kasutamisel piirkondades, kus on eelsoodumus haudumuse tekkimiseks võivad paiksel kasutatavad kortikosteroidid põhjustada naha atroofiat, mille väljenduseks on striiad, naha õhenemine või teleangiiektaasid;
- paiksel manustatavate steroidide kasutamisel võivad naha viiruslikud, bakteriaalsed või seeninfektsioonid ägeneda, kui samaaegselt ei rakendata asjakohast ravi (vt lõik 4.3 ja 4.8); Kui infektsioon püsib hoolimata ravist, tuleb ravi hüdrokortisooni salviga lõpetada;
- haavade paranemine võib oluliselt pikeneda.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Hüdrokortisooni paiksel manustamisel ei ole koostoimeid kirjeldatud.

4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Raseduse ajal võib hüdrokortisooni kasutada (soovitavalt lühiajaliselt).

Imetamine

Ei ole teada, kas kortikosteroidide paiksel manustamisel on süsteemne kontsentratsioon piisavalt kõrge, et seda leiduks rinnapiimas. Hüdrokortisooni võib rinnaga toitmise ajal lühiajaliselt kasutada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

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

4.8 Kõrvaltoimed

Väga sage (>1/10), Sage (>1 kuni <1/10), Aeg-ajalt (>1/1000 kuni <1/100), Harv (>1/10 000 kuni <1/1000), Väga harv (<1/10 000).

Paiksete kõrvaltoimete ja süsteemse imendumise, mis võib viia süsteemsete kõrvaltoimete tekkeni (nt hüpotalamus-hüpopfüüs-neerupealise telje pärssumine ja Cushing'i sündroom) esinemine on tõenäolisem suurte annuste, pikaajalise ravi ja kitsaste riiete kandmise korral.

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

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

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: akne, dermatiit.

Aeg-ajalt: naha õhenemine, verevalumid.

Harv: ülitundlikkus (allergiline kontaktdermatiit). Kui ilmnevad ülitundlikkuse nähud, tuleb ravimi kasutamine koheselt lõpetada (vt lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ja pärast ravimi müügiloo 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. Kui ravimit neelatakse kogemata alla, tuleb vajadusel appi võtta toetavad meetmed.

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 riie kandmine;
- salvialuse tüüp;
- ravimi kontsentratsioon.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilistest uuringutest ei ole ilmnunud muid ohutusandmeid, kui on juba kirjeldatud eelolevas ravimi omaduste kokkuvõtte alalõikudes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

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

Vedel parafiin,
Polüetüleen.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

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

Raviametis kinnitatud detsembris 2014

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

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

Salv kantakse 2...3 korda ööpäevas õhukese kihina kahjustatud piirkonnale nahal. Salvi kogus sõltub kahjustatud nahapiirkonna suuruselt, mida ravitakse.

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

Ravi kestus on individuaalne, kuid ei tohiks olla kauem kui 4...6 nädalat, kui patsient ei ole arsti regulaarsel jälgimisel (vt lõik 4.4).

Kui ravi põhjustab naha ärritust, tuleb ravimi kasutamine lõpetada.

Maksakahjustusega patsiendid

Juhul, kui naha kaudu imendumine võib anda kliiniliselt olulise süsteemse ekspositsiooni, siis nõrgenenud maksafunktsiooniga patsientidel on suurem tõenäosus kõrvaltoimete tekkeks.

Neerukahjustusega patsiendid

Neerupuudulikkusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik.

Lapsed

Alla 2-aastastel lastel võib kasutada ainult arsti ettekirjutusel.

Lastel on oht kasvu pidurdumiseks, isegi paiksel kasutamisel. Lapsed võivad olla suurema vastuvõtlikkusega süsteemsete kõrvaltoimete suhtes kui täiskasvanud suurema keha pindala-kaalu suhte tõttu. Kasutamise kestus peaks olema võimalikult lühike ja mitte kauem kui 7 ööpäeva (vt lõik 4.4).

Eakad

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

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

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete 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 lõik 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.

Paikse hüdrokortisooni kasutamist lastel tuleks võimalusel vältida. Kasutada väikseimat annust, mis annab terapeutilise toime, ja mitte kasutada kauem kui 7 ööpäeva. Lastel on ravimi süsteemne imendumine suurem ja nad on vastuvõtlikumad süsteemsete toimete suhtes suurema keha pindala-kaalu suhte tõttu.

Ravimit ei soovitata kasutada pikaajaliselt näopiirkonnas, see võib põhjustada katarrakti teket, glaukoomi teket (silmasisese rõhu tõusu tõttu) ja suurendab silma infektsioonide tekke ohtu (vt lõik 4.8).

Ravi kestus ei tohiks olla kauem kui 4...6 nädalat, kui patsient ei ole arsti regulaarsel jälgimisel. Paikselt kasutatavad kortikosteroidid ei sobi perioraalse dermatiidi, roosvistrikute ja hariliku akne raviks.

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

- hüdrokortisooni naha kaudu imendumine suureneb kasutamisel pika aja vältel suurtel nahapindadel, kitsaste riie kandmisel ja naha vigastuste puhul ning võivad ilmned süsteemsed kõrvaltoimed (vt lõik 4.8);
- kitsaste riie kandmisel või kasutamisel piirkondades, kus on eelsoodumus haudumuse tekkimiseks võivad paiksel kasutatavad kortikosteroidid põhjustada naha atroofiat, mille väljenduseks on striiad, naha õhenemine või teleangiektasid;
- paiksel manustatavate steroidide kasutamisel võivad naha viiruslikud, bakteriaalsed või seeninfektsioonid ägeneda, kui samaaegselt ei rakendata vastavat ravi (vt lõik 4.3 ja 4.8). Kui infektsioon püsib hoolimata ravist, tuleb ravi hüdrokortisooni salviga lõpetada;
- haavade paranemine võib oluliselt pikeneda.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Hüdrokortisooni paiksel manustamisel ei ole koostoimeid kirjeldatud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Raseduse ajal võib hüdrokortisooni kasutada (soovitavalt lühiajaliselt).

Imetamine

Ei ole teada, kas kortikosteroidide paiksel manustamisel on süsteemne kontsentratsioon piisavalt kõrge, et seda leiduks rinnapiimas. Hüdrokortisooni võib rinnaga toitmise ajal kasutada lühiajaliselt, kuid pikaajalise kasutamise kohta andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Hydrocortisone DAK-I ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Väga sage (>1/10), Sage (>1/100 kuni <1/10), Aeg-ajalt (>1/1000 kuni <1/100), Harv (>1/10 000 kuni <1/1000), Väga harv (<1/10 000).

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, pikaajalise ravi ja kitsaste riiete kandmise korral. Imikutel ja lastel on suurem oht kõrvaltoimete tekkeks (vt lõik 4.4).

Silma kahjustused

Harv: pikaajalisel kasutamisel näo piirkonnas: katarakt, silmasisese rõhu tõus, glaukoom.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: akne, dermatiit.

Aeg-ajalt: naha õhenemine, verevalumid.

Harv: ülitundlikkus (allergiline kontaktdermatiit). Kui ilmnevad ülitundlikkuse nähud, tuleb ravimi kasutamine koheselt lõpetada (vt lõik 4.4).

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. Pikaajaline üleannustamine, näiteks imikutel mähkmedermatiidi paikne ravi suures annuses kortikosteroididega, võib põhjustada süsteemseid kõrvaltoimeid (vt lõik 4.2 ja 4.4).

Kui ravimit neelatakse kogemata alla, tuleb vajadusel appi võtta toetavad meetmed.

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.

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

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.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilistest uuringutest ei ole ilmnunud muid ohutusandmeid, kui on juba kirjeldatud eelolevas ravimi omaduste kokkuvõtte alalõikudes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Vedel parafiin, polüetüleen.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

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

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

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

Ravimiametis kinnitatud detsembris 2014

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