

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Hidrocortizon Fiterman 10 mg/g unguent

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram de unguent conține acetat de hidrocortizon 10 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: alcool cetilic 50 mg, p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 1,20 mg și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) 0,3 mg pentru un gram de unguent.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

Masă semisolidă, omogenă, de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul dermatozelor sensibile la corticosteroizi (de exemplu eczeme inclusiv atopice, infantile, de stază, neurodermatoze, dermatită seboreică, intertrigo, înțepături de insecte).

4.2 Doze și mod de administrare

Hidrocortizon Fiterman se administrează de 2-3 ori pe zi, la nivelul zonei afectate. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile în cazul adulților și 5 zile sau mai puțin în cazul copiilor.

După fiecare utilizare, mâinile se spală atent.

Considerând ca unitate o cantitate de unguent având lungimea falangei distale a unui deget arătător la scoaterea din tub, pentru diferite suprafețe ale corpului dozele recomandate sunt:

Adulți

- 2 unități pentru tratamentul la nivelul mâinilor sau piciorului;
- 3 unități pentru tratamentul la nivelul brațului și antebrățului;
- 6 unități pentru tratamentul la nivelul coapsei și gambei;
- 14 unități pentru tratamentul la nivelul feței anterioare sau posterioare a trunchiului.

Uneori pot fi necesare doze mai mici.

Copii:

În general dozele recomandate copiilor sunt mai mici. De exemplu, un copil cu vârsta între 6 luni și un 1 an necesită până la un sfert din doza adultului, iar un copil cu vârsta de 4 ani până la o treime.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la acetat de hidrocortizon sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Leziuni infecțioase primare cutanate de natură bacteriană (impetigo), virală (*Herpes simplex*, varicelă) sau fungică (*Candida* sau dermatofiti), precum și acnee rosacee și acnee vulgară.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trebuie evitat tratamentul continuu de lungă durată și contactul cu ochii.

Apariția unei erupții cutanate după aplicarea Hidrocortizon Fiterman, unguent necesită întreruperea imediată a tratamentului.

Se evită aplicarea medicamentului pe suprafețe mai mari de 30% din aria corporală sau sub pansament ocluziv. La copiii mici scutecul poate acționa ca un pansament ocluziv, determinând creșterea absorbției acetatului de hidrocortizon. De aceea, la aceștia, tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile.

Administrarea de Hidrocortizon Fiterman în timpul sarcinii și alăptării se va face cu precauție (vezi pct. 4.6).

În cazul unor leziuni infectate este necesar un tratament antiinfecțios concomitent; orice exacerbare a acestor infecții necesită întreruperea tratamentului glucocorticoid.

Ca în cazul tuturor glucocorticoizilor, administrarea prelungită la nivelul feței nu este de dorit.

Hidrocortizon Fiterman conține alcool cetilic care poate determina reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) și p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile medicamentoase.

Datorită absorbției sistemice mici a hidrocortizonului, în cazul utilizării conform recomandărilor a unguentului Hidrocortizon Fiterman, este puțin probabil să apară interacțiuni medicamentoase.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Până în prezent, nu sunt disponibile alte date epidemiologice relevante.

De aceea, medicamentul nu va fi prescris la femeia gravidă decât după evaluarea raportului risc potențial fetal/beneficiu matern. Administrarea topică a glucocorticoizilor la animale poate determina apariția unor anomalii la făt incluzând palatoschisis și întârzierea creșterii intrauterine.

Nu se cunoaște dacă, în cazul utilizării topice, glucocorticoizii sunt absorbiți sistemic într-o cantitate suficientă pentru a putea fi regăsiți în laptele matern.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Hidrocortizon Fiterman nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacții adverse locale: senzație de arsură, prurit, iritație, tulburări trofice cutanate (subțieri, striții, dilatarea vaselor superficiale, atrofie cutanată (în special la nivelul feței)), întârzierea cicatrizării plăgilor, escarelor, leziunilor ulcerate, erupții acneiforme, infecții secundare.

În cazul utilizării topice a glucocorticoizilor au fost raportate tulburări de pigmentare și hipertricoză.

În cazul aplicării unguentului cu hidrocortizon conform recomandărilor, reacțiile adverse sistemice sunt puțin probabile, deoarece este un corticosteroid cu potență slabă.

Aplicarea unor cantități mari de unguent, timp îndelungat, pe suprafețe întinse de piele denudată sau la nivelul unor zone cu absorbție crescută (la nivelul pliurilor cutanate sau al pansamentelor ocluzive în special la copii) poate determina efecte cortizonice sistemice: hipercorticism și inhibarea axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian; la nivelul zonelor cu absorbție crescută pot apărea tulburări atrofice.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

În cazul administrării unguentului Hidrocortizon Fiterman este puțin probabil să se producă supradozaj. Totuși, în acest caz, suprafața pe care s-a aplicat unguentul trebuie spălată cu o cantitate mare de apă și săpun. În cazul supradozajului cronic pot apărea semne de hipercorticism și tratamentul trebuie întrerupt.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi de uz dermatologic, corticosteroizi, corticosteroizi cu potență slabă, cod ATC: D07AA02.

Hidrocortizonul este principalul glucocorticoid fiziologic, hidrocortizonul acetat fiind esterul acestuia. Glucocorticoizii au acțiune antiinflamatoare mai intensă comparativ cu cea a antiinflamatoarelor nesteroidiene prin acțiunea inhibitoare asupra producerii unor factori celulari care generează răspunsul inflamator. Administrat sub formă de unguent, hidrocortizonul acetat are acțiune antiinflamatoare, antialergică, antipruriginoasă și vasoconstrictoare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Aplicat local, sub formă de unguent, hidrocortizonul acetat se acumulează la nivelul stratului cornos (care joacă rol de depozit), iar restul se distribuie în sens descrescător în straturile epidermului și doar o cantitate foarte mică ajunge în derm și ulterior în circulația sistemică. După absorbție, glucocorticoizii se

leagă în proporție mare de proteinele plasmatic. Biotransformarea lor se face în principal la nivel hepatic (mai puțin renal), iar metaboliții lor hidroxilați și cei conjugați se elimină prin urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studii nonclinice au fost observate efecte numai la expuneri considerate suficient de mari față de expunerea maximă la om, fapt ce indică o relevanță mică pentru utilizarea clinică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Vaselină albă
Diizostearat de trigliceril
Alcool cetilic
Monostearat de glicerol 40-55
Octildodecanol
p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)
p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216)
Apă purificată
Etanol 96%

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al a 20 g unguent
Cutie cu un tub din Al a 35 g unguent

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Fiterman Pharma S.R.L.
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12908/2020/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Septembrie 2008

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.