

26. maj 2014

PRODUKTRESUMÉ

for

Hydrocortison med Terramycin, salve

0. D.SP.NR.
299

1. LÆGEMIDLETS NAVN
Hydrocortison med Terramycin

2. KVALITATIV OG KAVNTITATIV SAMMENSÆTNING
Hydrocortison 10 mg/g + oxytetracyclin 30 mg/g som oxytetracyclinhydrochlorid.

Hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Salve

Hydrocortison med Terramycin er en fed, gul salve.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer
Dermatit, især allergisk og toksisk eksem samt psoriasis inficeret med tetracyklinfølsomme bakterier.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde
Voksne og børn:
Efter grundig rensning af det afficerede hudområde påsmøres lidt af salven forsigtigt. Påsmøringen foretages 2-4 gange dagligt. Ved egentlig infektion kan salven smøres på steril gaze og derigennem holdes i stadig kontakt med det afficerede område. Forsigtighed ved anvendelse til børn, se under pkt. 4.4.

Man bør være omhyggelig med ikke at afbryde behandlingen for hurtigt, efter at man har opnået initialt respons.

4.3 Kontraindikationer

- Rosacea.
- Perioral dermatit.

- Acne vulgaris.
- Akut herpes simplex, levende vacciner og variceller.
- Hudtuberkulose.
- Svampesygdomme i huden.
- Overfølsomhed over for de aktive indholdsstoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Brugen af oxytetracyclin og andre antibiotika kan medføre overvækst af resistente organismer- især Candida og stafylokokker. Patienten bør derfor følges nøje, på grund af muligheden for dette. Hvis der under behandlingen opstår nye infektioner på grund af resistente bakterier eller svampe, bør passende behandling institueres.

Hvis der ikke hurtigt opnås et positivt respons, bør Hydrocortison med Terramycin salve seponeres, indtil infektionen er kommet under tilstrækkelig kontrol på anden måde.

Hvis der opstår irritation, bør produktet seponeres og en passende behandling initieres.

Generelt bør behandlingen ikke udstrækkes til mere end 4-6 uger, medmindre patienten regelmæssigt kontrolleres af læge.

Ved akutte purulente betændelser, kan steroider maskere infektionen eller forværre eksisterende infektion.

Til behandling af alvorlige infektioner eller til infektioner, der kan udvikle sig til at blive systemiske, anbefales supplerende, systemisk, antibiotisk behandling i henhold til resistensbestemmelse.

Sekundær bakteriel infektion eller svampeinfektion kan udvikles efter anvendelse af kombinationer med steroider og antibiotika.

Okklusiv forbinding bør undgås, hvis der er tegn på sekundær infektion.

Hydrocortison med Terramycin salve bør ikke anvendes i åbne sår.

Præparatet er ikke beregnet til oftalmisk anvendelse.

Behandling med kortikosteroider i ansigt, intertriginøse områder og andre områder med tynd hud kan medføre hudatrofi og øget absorption.

Længerevarende brug af topikale kortikosteroider i ansigtet kan desuden medføre katarakt og glaukom.

Der bør udvises forsigtighed ved behandling af dermatoser med eller uden pruritus i anogenitalområdet.

Behandling under okklusion bør begrænses.

Pludselig seponering efter længere tids anvendelse kan medføre tilbageslagsvirkning (rebound fænomen) i form af rødme, svie og brænden i huden eller forværring af psoriasis. Dette kan forhindres ved langsom aftrapning af behandlingen.

Anvendelse hos børn

Systemisk anvendelse af tetracykliner hos børn i tandudvikling (sidste halvdel af svangerskabet, spædbarnsalderen og barndom op til 8 år) kan forårsage permanent misfarvning af tænderne samt forsinket udvikling af skelettet. Der er også rapporteret hypoplasi af emaljen. Skønt disse påvirkninger er usandsynlige efter de lave doser, der anvendes ved lokal applikation af tetracykliner, bør muligheden herfor tages med i betragtning.

Ved behandling af udbredte områder eller ved brug af okklusiv teknik, vil der være forøget systemisk absorption af kortikosteroidet, og der bør tages passende forholdsregler, især hos børn og spædbørn.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet:

Selvom der ikke foreligger rapporter om bivirkninger hos gravide kvinder efter lokalt anvendte kortikosteroider, er sikkerheden ved deres anvendelse under graviditet ikke fuldstændigt fastslået. Hos forsøgsdyr er der set forøget forekomst af føtale abnormaliteter, efter at drægtige hunner har fået lokalt virkende kortikosteroider, i nogle tilfælde i ret lave doser. Derfor bør lægemidler i denne gruppe ikke bruges igennem længere tid, i store mængder eller på store hudområder til gravide kvinder. Der findes til dato ingen kontrollerede undersøgelser, hvor tetracyclin er anvendt lokalt hos gravide kvinder. Systemisk anvendelse af tetracykliner hos gravide kvinder har resulteret i forsinket skeletudvikling og knoglevækst hos fosteret. Derfor bør lægemidler i denne klasse ikke anvendes under graviditet, før yderligere erfaring foreligger.

Amning:

Det vides ikke, om lokalt anvendte kortikosteroider udskilles i brystmælk. Systemisk anvendte kortikosteroider udskilles i brystmælk og kan forårsage uønskede virkninger hos barnet, som. f.eks. forsinket vækst. Det vides ikke, om lokalt anvendte tetracykliner udskilles i brystmælk. På grund af risiko for alvorlige bivirkninger hos ammede børn, bør enten amningen eller behandlingen afbrydes under hensyntagen til betydningen for moderen.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.

Hydrocortison med Terramycin salve påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Op mod 2 % af patienter i behandling med Hydrocortison med Terramycin salve har fået bivirkninger.

Hvis der opstår bivirkninger bør behandlingen afbrydes.

Da hydrocortison er et ikke halogeneret lokaltvirkende steroid, er risikoen for systemiske bivirkninger minimal og lokale bivirkninger usandsynlige efter kort tids anvendelse.

Infektioner og infestationer Sjælden – meget sjælden (<1/1000)	Sekundær infektion.
Endokrine lidelser Frekvens ukendt	Binyrebarkhæmning.*
Dermatologiske lidelser Almindelig (>1/100 og <1/10) Sjælden – meget sjælden (<1/1000) Frekvens ukendt	Overfølsomhedsreaktioner (svie, pruritus, irritation). Allergiske reaktioner inkl. kontaktdermatit. Brænden, tørhed, follikulit, hypertrikose, steroid-akne, hypopigmentering, perioral dermatit, hudmaceration, hudatrofi, striae, miliaria, teleangiectasi, purpura, erytem (herunder steroid-rosacea).

*Systemiske bivirkninger kan forekomme ved langvarig okklusionsbehandling på store hudområder, især hos børn.

4.9 Overdosering

Der er ingen specifik antidot. I tilfælde af overdosering bør behandlingen afbrydes. Der bør behandles symptomatisk og tages de nødvendige forholdsregler.

4.10 Udlevering

B

5. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

5.0 Terapeutisk klassifikation

D 07 CA 01 – kortikosteroider (gr. I) og antibiotika i kombination, til udvortes brug.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

I Hydrocortison med Terramycin salve kombineres oxytetracyclins antiinfektiose aktivitet med hydrocortisons antiinflammatoriske effekt.

Oxytetracyclin, et metaboliseringsprodukt fra *Streptomyces rimosus*, og er et tetracyklinantibiotika. Oxytetracyclin er primært bakteriostatisk og menes at udøve sin

antibakterielle virkning gennem hæmning af proteinsyntesen. Oxytetracyclin er aktivt over for et bredt spektrum af Gram-negative og Gram-positive bakterier.

Antibiotika af tetracyclin-klassen har sammenfaldne spektre, og krydsresistens er almindeligt blandt dem.

Hydrocortison er et kortikosteroid udskilt af binyrebarken, som hæmmer inflammatoriske, antipuritiske og vasokontraktoriske reaktioner.

Ved behandling af overfladiske hudinfektioner, som responderer på behandling med oxytetracyclin, vil hydrocortisons antiinflammatoriske virkning i denne formulering give øjeblikkelig symptomatisk lindring, men oxytetracyclin virker mod de kausale bakterier.

Hvor lokal behandling med hydrocortison er værdifuld, vil tilstedeværelsen af oxytetracyclin forhindre eller fjerne sekundært bakterielle komplikationer.

Ved mistanke om allergisk dermatose, bør det fremprovokerende allergen forsøges identificeret med relevant teknik og herefter elimineret.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Oxytetracyclin:

Der er ingen publiceret information om systemisk absorption af oxytetracyclin efter dermal anvendelse.

Hydrocortison:

Der er rapporteret om varierende absorption efter lokalt applicerede steroider, især efter anvendelse på store overflader, under okklusiv forbinding eller efter anvendelse gennem lang tid.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Ingen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Tynd paraffinolie; paraffin, hvid blød.

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

Efter anbrud: 4 uger.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30°C.

6.5 Emballage

Tube (aluminium).

- 6.6 Instruktion vedrørende håndtering og destruktion**
Ingen særlige forholdsregler.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**
00493
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
17. juni 1955
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
26. maj 2014