

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Duocort 1 mg / 10 mg/g emulsiovoide

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Hydrokortisonibutyraatti 1 mg/g; klooriheksidiinidiglukonaattiliuos vastaten klooriheksidiinidiglukonaattia 10 mg/g.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide  
Valkoinen pehmeä homogeeninen emulsiovoide.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Paikalliskortikosteroideille reagoivat ihosairaudet (mm. ekseemat ja dermatiitit), joihin liittyy bakteeri- tai hiivainfektio.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

Ohuelti ihottuma-alueelle 1–3 kertaa vuorokaudessa. Duocort-emulsiovoidetta käytetään vain infektion rauhoittumiseen vaadittava aika, yleensä korkeintaan 2 viikkoa, minkä jälkeen hoitoa jatketaan perusvoiteella tai tarvittaessa pelkkää glukokortikosteroidia sisältävällä voiteella.

##### *Pediatriset potilaat*

Kuten aikuiset. Pitkäaikaista hoitoa tulee välttää (ks. myös kohta 4.4). Pikkulapsilla yli 7 päivää kestävä hoito ei suositella.

#### 4.3 Vasta-aiheet

- Ihon virusinfektiot
- Ihotuberkuloosi
- Lueksen ihomuutokset
- Ihoahaumat kuten sääri- ja makuuhaavat
- Rosacea
- Perioraalinen dermatiitti
- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kortikosteroidien käyttöä herkillä ihoalueilla, kuten sukupuolielimet ja silmänympärykset, on vältettävä. Duocort-emulsiovoidetta ei pidä käyttää silmien sidekalvoille eikä korvakäytäviin.

Klooriheksidiiniin joutuminen silmään tai välikorvaan voi aiheuttaa paikallisen kudoksen vaurion. Duocort ei saa joutua kosketuksiin silmien kanssa. Vakavia pysyviä ja mahdollisesti sarveiskalvonsiirtoa edellyttäviä sarveiskalvon vaurioita on ilmoitettu tapauksissa, joissa klooriheksidiiniliuosta sisältävää lääkevalmistetta on kulkeutunut silmiin leikkausta varten valmisteltavalta alueelta silmien suojaustoimista huolimatta. Duocort-valmistetta levitettäessä on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta sen varmistamiseksi, että valmistetta ei pääse silmiin hoidettavalta alueelta. Erityistä varovaisuutta on noudatettava potilaan ollessa nukutettuna, koska tällöin potilas ei pysty välittömästi ilmoittamaan silmäaltistuksesta. Jos Duocort-valmistetta joutuu kosketuksiin silmien kanssa, silmät on huuhdottava välittömästi huolellisesti ja hakeuduttava silmä lääkäriin. Glukokortikosteroidien käyttö silmän alueella (mukaan lukien silmäluomet) voi nostaa silmänpainetta ja altistaa harmaakaihille. Valmistetta ei saa joutua silmiin glaukoomavaaran vuoksi.

### Näköhäiriö

Systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtyminen kaltaisia oireita tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmä lääkäriin, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Paikalliskortikosteroidien anti-inflammatorinen vaikutus voi mahdollisesti heikentyä takyfylaksian vuoksi 2–4 viikon yhtäjaksoisessa käytössä. Hoito on syytä lopettaa ihottuman rauhoittuessa (ks. kohta 4.2).

Lapsia hoidettaessa olisi valittava tehokkuudeltaan vähiten potentti kortikosteroidi, jolla sairaus on hallittavissa.

Yli kaksi viikkoa kestävä hoidon aikana systeemisten vaikutusten riski kasvaa erityisesti lapsilla. Pitkäaikaista jatkuvaa paikallishoitoa pitäisi mahdollisuuksien mukaan välttää.

Paikallisten kortikosteroidien pitkäaikainen, jatkuva tai epätarkoituksenmukainen käyttö voi johtaa oireiden voimistumiseen hoidon lopettamisen jälkeen (paikallinen steroidivieroitusoireyhtymä). Vaikeissa tapauksissa rebound-oireet voivat ilmetä ihotulehduksena, johon liittyy voimakasta punoitusta, pistelyä ja polttelua, ja joka voi levitä alkuperäisen hoitoalueen ulkopuolelle. Lopetusoireyhtymää ilmenee todennäköisemmin hoidettaessa herkkiä ihoalueita, kuten kasvoja ja taiteita. Mikäli oireet uusiutuvat muutamien päivien tai viikkojen kuluessa hoidon lopettamisen jälkeen, on syytä epäillä vieroitusoireita. Hoidon uudelleen aloituksessa on syytä noudattaa varovaisuutta. Erikoislääkärin konsultointi on suositeltavaa, samoin muiden hoitovaihtoehtojen harkitseminen.

Jos potilaalla ilmenee hyperkortisolismi (Cushingin oireyhtymän) oireita ja glukokortikoidien vajaatuotantoon johtavaa korjautuvaa hypotalamus-aivolisäke-lisämunaaisakselin (HPA-akselin) toiminnan lamaantumista, hoito lopetetaan vähitellen harventamalla käyttökertoja tai siirtymällä miedompaan kortikosteroidivalmisteeseen. Hoidon äkillinen lopettaminen voi johtaa glukokortikoidien vajaatuotantoon (ks. kohta 4.8).

Systeemisten haittavaikutusten ehkäisemiseksi on mahdollisuuksien mukaan syytä välttää peitesidoksen käyttöä ja valmisteen laaja-alaista käyttöä etenkin lapsilla, koska heillä voi lisämunaaisen kuorikerroksen suppressiota tapahtua jopa ilman okklusiosidoksen käyttöäkin. Pikkulapsilla vaippa voi toimia okklusiosidoksena ja lisätä imeytymistä. Käyttö alle 1-vuotiaalle ei ole suositeltavaa.

Suuret annokset, laajojen ihoalueiden hoito, käyttö rikkoutuneilla ihoalueilla, pitkät, useita viikkoja kestävät hoitajakset sekä peitesidokset lisäävät systeemisten vaikutusten todennäköisyyttä. Tällöin verenkiertoon voi imeytyä riittäviä määriä hydrokortisonibutyraattia aiheuttaakseen lisämunaaisen toiminnan alenemista, Cushingin syndroomaa, diabetesta, hypertensiota, osteoporoosia ja lapsilla kasvun hidastumista.

Glukokortikosteroidit voivat peittää, aktivoida tai pahentaa ihoinfektiota. Ihon infektioiden yhteydessä on varmistettava kattavasta antimikrobisesta hoidosta. Infektion leviäminen vaatii paikalliskortikosteroidihoidon lopettamista. Klooriheksidiinille resistenttien mikrobin aiheuttama ihoinfektio voi voimistua, vaikka sen oireet peittyvät.

Acne vulgariksen hoidossa tulehdusreaktio voidaan saada rauhoittumaan kortikosteroidivoiteilla, mutta hoidon päätyttyä ihomuutokset palaavat entistä voimakkaampina (rebound-ilmiö).

Jos hoitoalueella esiintyy ihon ärsyyntymistä tai muita kosketusallergiaan sopivia oireita, voiteen käyttö on syytä lopettaa ja ottaa yhteys hoitavaan lääkäriin ohjeiden saamiseksi.

Klooriheksidiini voi aiheuttaa yliherkkyysoireita, mukaan lukien allergiset reaktiot ja anafylaktinen sokki. Duocortia ei pidä käyttää, jos potilas on mahdollisesti saanut aiemmin allergisen reaktion klooriheksidiiniä sisältävästä valmisteesta (ks. kohdat 4.3 ja 4.8). Duocortin käyttö on lopetettava ja potilaan on välittömästi hakeuduttava lääkärin hoitoon, jos ilmenee esim. nielun/suuontelon turvotusta tai hengitysvaikeuksia.

Valmisteen sisältämä emulgoituva setostearyylialkoholi (tyyppi A) (60 mg/g) ja setyylialkoholi (20 mg/g) saattavat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Hydrokortisonibutyraatilla tai klooriheksidiinillä ei tiedetä olevan haitallisia yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Eläinkokeissa on osoitettu, että kortikosteroidien käyttö voi aiheuttaa sikiövaurioita. Tämän löydöksen merkitystä ihmisillä ei ole todistettu. Duocort-emulsiovoidetta ei pidä käyttää laajoilla ihoalueilla, suuria määriä, eikä pitkiä aikoja raskauden aikana.

##### Imetys

Duocort-emulsiovoiteen sisältämä hydrokortisonibutyraatti erittyy ihmisen rintamaitoon, mutta lapseen kohdistuvat haittavaikutukset ovat terapeuttisilla annoksilla epätodennäköisiä ja voimakkuudeltaan lieviä. Duocort-emulsiovoiteen laaja-alaista ja pitkäaikaista käyttöä imetyksen aikana ei suositella. Lyhytaikainen ja suppea-alainen käyttö ei aiheuta vaaraa lapselle.

Jos Duocort-emulsiovoidetta käytetään imetyksen aikana, sitä ei saa levittää rintojen iholle, jotta vältetään imeväisen tahaton altistuminen lääkeaineelle.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Duocort-emulsiovoiteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Lyhytaikaisessa hoidossa keskivahvat paikallisglukokortikosteroidit ovat lähes haittavaikutuksettomia. Sekä hydrokortisonibutyraatti että klooriheksidiini voivat harvoin aiheuttaa yliherkkyysoireita. Väärinkäyttö voi johtaa haittavaikutusten esiintyvyyden lisääntymiseen (ks. kohta 4.4).

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ )

Yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

Hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ )

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

	Melko harvinainen	Harvinainen	Tuntematon
Immuunijärjestelmä			Anafylaktinen sokki (ks. kohdat 4.3 ja 4.4)
Infektiot			Ihottuman paheneminen (ks. myös kohta 4.4)
Umpieritys		Lisämunuaisten toiminnan heikkeneminen	Cushingin oireyhtymä
Silmät			Kohonnut silmänpaine, glaukooma, harmaakaihi, näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4) sarveiskalvon eroosio, epiteelivaurio/sarveiskalvon vaurio, pysyvä näkökyvyn merkittävä heikkeneminen**
Iho ja ihonalainen kudus	Epidermoksen ja dermiksen atrofia (ilmenee ihon ohentumisena ja haurastumisena)*, striat (arpijuovat), telangiektasiat (ihoverisuonten laajentuminen), verenpurkaukumat	Kosketusallergia/ yliherkkyysoireet (mukaan lukien valoyliherkkyysoireet)	Akne, pigmenttihäiriöt, ihokarvojen liikakasvu, perioraalidermatiitti, rosacea, hidastunut haavan paraneminen, steroidiriippuvuus, lopetusoireet – ihon punoitus, joka voi levitä hoidetun ihoalueen ulkopuolelle, ihon polttelu tai pistely, kutina, ihon kesiminen, vuotavat märkärakkulat (ks. kohta 4.4)

\*) Pitkäaikaisessa käytössä voi ilmetä glukokortikosteroidien tyypillisiä haittavaikutuksia: ihon ohenemista ja haurastumista erityisesti herkällä ihoalueilla (esim. silmänympärykset, kasvot, kainalot, taiteet).

\*\*) Markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu valmisteen tahattomasta silmään kulkeutumisesta aiheutuneesta vakavasta sarveiskalvon eroosiosta ja merkittävästä näkökyvyn pysyvästä heikkenemisestä, mikä on joidenkin potilaiden kohdalla edellyttänyt sarveiskalvonsiirtoa (ks. kohta 4.4).

Suuret annokset, laajojen ihoalueiden hoito, käyttö rikkoutuneilla ihoalueilla, pitkät, useita viikkoja kestävät hoitokurssit sekä peitesidokset lisäävät systeemisten vaikutusten todennäköisyyttä. Tällöin verenkiertoon voi imeytyä riittäviä määriä hydrokortisonibutyraattia aiheuttaakseen lisämunuaisten toiminnan lamaa, Cushingin syndroomaa, osteoporoosia, diabetesta, hypertensiota ja lapsilla kasvun hidastumista.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

#### **4.9 Yliannostus**

Duocort-emulsiovoiteen akuutti yliannostus on epätodennäköinen. Laajojen ihoalueiden pitkäaikainen kortikosteroidihoito voi johtaa yllä esitettyihin haittoihin (ks. kohta 4.8).

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ihonhoitoon käytettävät kortikosteroidit, keskivahvojen kortikosteroidien ja antiseptien yhdistelmävalmisteet, ATC-koodi: D07BB04.

Hydrokortisonibutyraatti on halogenoimaton keskivahva (II teholuokan) paikallis-kortikosteroidi. Ihotautien paikallishoidossa se vaikuttaa lähinnä anti-inflammatorisesti, vasokonstriktiivisesti, katabolisesti, orvaskeden lisääntyntä solunjakaantumista hillitsevästi, immunosuppressiivisesti ja kollageenin synteesiä estäen. Hydrokortisonibutyraatti vähentää voimakkaasti ja nopeasti ihottumaoireita ja tehoa mm. ekseemoissa, psoriasisissa, idiopaattisessa ja sukuelinten seudun kutinassa ja lichen planuksessa.

Klooriheksidiini on biguanidirakenteinen paikallisantisepti. Se lisää mikrobien solukalvon läpäisevyyttä. Klooriheksidiinin kirjo kattaa ensisijaisesti gram-positiiviset bakteerit, se tehoa hyvin myös Candida albicansiin ja useimpiin gram-negatiivisiin bakteereihin (eräät Pseudomonas- ja Proteus-kannat ovat resistenttejä).

#### **5.2 Farmakokineetiikka**

Paikallisesti annosteltavat kortikosteroidit imeytyvät yleensä dermikseenkin vain vähän. Imeytyminen on vähäistä paksun orvaskeden alueelta ja tätä runsaampaa ohuen ihon alueilta, kuten leukapielistä ja kivespussilta. Imeytymistä lisäävät ihorikot, tulehdus, peitesidoksen käyttö ja ihon vettäminen. Systeemisten vaikutusten ilmaantuminen vaatii yleensä pitkäaikaista ja laaja-alaista hoitoa tai peitesiteen käyttöä. Klooriheksidiini ei merkittävästi imeydy ihon läpi.

#### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Suuriannoksinen systeeminen kortikosteroidialtistus on aiheuttanut eläinkokeissa huuli- ja suulakihalkioita. Klooriheksidiini ei ole mutageeninen eikä karsinogeeninen.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Emulgoitava setostearyylialkoholi (tyyppi A)  
Makrogolisetostearyylieetteri  
Setyylialkoholi  
Valkovaselini  
Keskipitkäketjuiset triglyseridit  
Natriumsitraatti

Sitruunahappomonohydraatti  
Puhdistettu vesi

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kestoaika**

2 vuotta.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)**

Alumiinituubi, polypropyleenisuljin; 20 g, 50 g ja 100 g.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

11533

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15.8.1994  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 7.4.2009

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

6.6.2024

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Duocort 1 mg / 10 mg/g kräm

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Hydrokortisonbutyrat 1 mg/g; klorhexidindiglukonatlösning motsvarande 10 mg/g klorhexidindiglukonat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm

Vit, mjuk homogen kräm.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Hudsjukdomar som reagerar på lokala kortikosteroider (t.ex. eksem och dermatiter) som är kopplade till bakterie- eller jästinfektioner.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

Tunt lager på området med hudtslaget 1–3 gånger om dygnet. Duocort-krämen används endast den tid det krävs för att lugna ner infektionen, vanligtvis högst i 2 veckor, varefter behandlingen kan fortsättas med en bassalva eller vid behov med en salva som endast innehåller glukokortikosteroider.

##### *Pediatrisk population*

Såsom för vuxna. Långvarig behandling ska undvikas (se även avsnitt 4.4). Behandling som pågår i över 7 dagar rekommenderas inte för små barn.

#### 4.3 Kontraindikationer

- hudens virusinfektioner
- hudtuberkulos
- luetiska hudförändringar
- hudsår, såsom ben- och liggsår
- *rosacea*
- perioral dermatit
- överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Användning av kortikosteroider på känsliga hudområden, såsom på könsorganen och huden runt ögonen, ska undvikas. Duocort-krämen ska inte användas på ögonens bindhinna eller i hörselgången.

Klorhexidin som hamnar i ögonen eller mellanörat kan orsaka en lokal vävnadsskada. Duocort får inte komma i kontakt med ögonen. Allvarliga fall av kvarstående hornhinneskada, som kan kräva hornhinnetransplantation, har rapporterats efter att klorhexidinnehållande läkemedel oavsiktligt kommit i kontakt med ögonen trots ögonskyddsåtgärder, på grund av att lösning hamnat utanför det planerade området för det kirurgiska ingreppet. Största försiktighet måste iakttagas när Duocort appliceras, för att säkerställa att inte läkemedlet hamnar utanför det avsedda appliceringsstället och riskerar att komma i kontakt med ögonen. Särskild försiktighet bör iakttagas hos anestesipatienter, med tanke på att de inte omedelbart kan meddela att de fått läkemedlet i ögonen om detta skulle inträffa. Om Duocort kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och noggrant med vatten. En oftalmolog bör rådfrågas. Användning av glukokortikosteroider på ögats område (inklusive ögonlocken) kan höja ögontrycket och utsätta för katarakt. Preparatet får inte hamna i ögonen på grund av risken för glaukom.

### Synstörningar

I samband med systemisk eller topikal användning av kortikosteroider kan det rapporteras om synstörningar. Om patienten uppvisar dimsynsliknande symptom eller andra synstörningar, ska patienten hänvisas till en ögonläkare som utvärderar de eventuella orsakerna till symptomen. Dessa kan vara katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati, som har rapporterats efter användningen av systemiska eller topikala kortikosteroider.

Den antiinflammatoriska effekten av lokala kortikosteroider kan möjligtvis försvagas på grund av takyfyaxi under 2–4 veckors oavbruten behandling. Behandlingen ska avslutas då utslaget lugnat ner sig (se avsnitt 4.2).

Vid behandling av barn ska man välja den till styrkan minst potenta kortikosteroiden som håller sjukdomen under kontroll.

Risken för systemiska effekter växer under behandling som pågår i över två veckor, särskilt för barn. Långvarig, kontinuerlig lokal behandling ska undvikas om möjligt.

Långvarigt, kontinuerligt eller oändamålsenligt bruk av topiska kortikosteroider kan leda till försämring av symtomen efter avslutad behandling (lokalt steroidabstinenssyndrom). I svåra fall kan rebound-symtom uppträda i form av hudinflammation som förknippas med kraftig rodnad, stickande och brännande känsla och som kan sprida sig utanför det ursprungliga behandlingsområdet. Abstinenssyndrom förekommer mest sannolikt vid behandling av känsliga hudområden, såsom ansiktet eller veck. Om symtomen återkommer inom några dagar eller veckor efter avslutad behandling, finns det skäl att misstänka abstinenssymtom. Försiktighet bör iakttagas vid återinsättning av behandlingen. Konsultation med en specialläkare rekommenderas, liksom övervägande av andra behandlingsalternativ.

Om patienten utvecklar symtom på hyperkortisolism (Cushings syndrom) och reversibel suppression av hypotalamus-hypofys-binjureaxeln (HPA-axeln) som leder till underproduktion av glukokortikoider, ska behandlingen avslutas gradvis genom minskad appliceringsfrekvens eller byte till ett mildare kortikosteroidpreparat. Plötsligt avbrytande av behandlingen kan leda till underproduktion av glukokortikoider (se avsnitt 4.8).

För att förebygga systemiska biverkningar ska man undvika, om möjligt, användningen av förband och en omfattande användning av preparatet, särskilt hos barn, eftersom suppression av binjurebarken kan ske hos dem också utan användning av ocklusivförband. Hos små barn kan blöjan fungera som ocklusivförband och öka absorptionen. Användning hos barn under 1 år rekommenderas inte.

Höga doser, behandling av stora hudområden, användning på skadad hud, långa behandlingsperioder som varar flera veckor och täckförband ökar sannolikheten för systemiska effekter. Då kan tillräckliga mängder hydrokortisonbutyrat absorberas i blodcirkulationen för att orsaka minskad binjurefunktion, Cushings syndrom, diabetes, hypertension, osteoporos och bromsad tillväxt hos barn.

Glukokortikosteroider kan dölja, aktivera eller förvärra hudinfektioner. I samband med hudinfektioner ska man försäkra sig om en omfattande antimikrobisk behandling. Spridning av infektionen kräver att behandlingen med lokala kortikosteroider avslutas. Hudinfektioner orsakade av klorhexidinresistenta mikrober kan förstärkas, trots att infektionens symptom döljs.

I behandling av *acne vulgaris* kan infektionsreaktionen lugnas ner med kortikosteroidkrämer, men då behandlingen avslutas återvänder hudförändringarna kraftigare än tidigare (rebound-fenomen).

Om hudirritation eller andra symptom som tyder på kontaktdermatit uppträder på det behandlade området, finns det skäl att avsluta användningen av krämen och kontakta den behandlande läkaren för anvisningar.

Klorhexidin kan orsaka överkänslighetsreaktioner, inklusive allergiska reaktioner och anafylaktisk chock. Duocort ska inte användas om patienten eventuellt tidigare fått en allergisk reaktion av ett preparat som innehåller klorhexidin (se avsnitt 4.3 och 4.8). Användningen av Duocort ska avbrytas och patienten ska omedelbart söka vård från en läkare om det förekommer t.ex. svullnad i svalget/munhålan eller andningssvårigheter.

Emulgerande cetostearylalkohol (typ A) (60 mg/g) och cetylalkohol (20 mg/g) som preparatet innehåller kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Hydrokortisonbutyrat eller klorhexidin har inga kända skadliga interaktioner med andra läkemedel.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

I djurförsök har det påvisats att användningen av kortikosteroider kan orsaka fosterskador. Betydelsen av denna upptäckt har inte påvisats hos människor. Duocort-krämen ska inte användas på stora hudområden, i stora mängder eller långvarigt under graviditeten.

##### Amning

Hydrokortisonbutyrat som Duocort-krämen innehåller utsöndras i människans bröstmjolk, men biverkningar riktade mot barnet med terapeutiska doser är osannolika och svaga till sin styrka. Omfattande och långvarig användning av Duocort-krämen under amningen rekommenderas inte. En kortvarig och begränsad användning orsakar ingen skada för barnet.

Om Duocort-krämen används under amningen, ska den inte appliceras på bröstens hud för att undvika spädbarnets oavsiktliga exponering för läkemedlet.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Duocort-krämen har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

I kortvarig behandling har medelstarka lokala glukokortikosteroider nästan inga biverkningar. Både hydrokortisonbutyrat och klorhexidin kan sällan orsaka överkänslighetsreaktioner. Missbruk kan leda till en ökad prevalens av biverkningarna (se avsnitt 4.4).

Biverkningarnas frekvensgrupper är definierade enligt följande:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )

Vanliga ( $\geq 1/100, < 1/10$ )

Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet			Anafylaktisk chock (se avsnitt 4.3 och 4.4)
Infektioner och infestationer			Förvärring av eksem (se även avsnitt 4.4)
Endokrina systemet		Försvagad binjurefunktion	Cushings syndrom
Ögon			Förhöjt ögontryck, glaukom, katarakt, dimsyn (se även avsnitt 4.4) Hornhinneerosion, epiteldefekt/hornhinnskada, signifikant permanent synnedsättning**.
Hud och subkutan vävnad	Atrofi av epidermis och dermis (förekommer som förtunning och förskörning av huden)*, strior (ärrstrimmor), telangiektasier (utvidgning av hudens blodkärl), hematom	Kontaktallergi/ överkänslighetsreaktioner (inklusive ljusöverkänslighetsreaktioner)	Akne, pigmentstörningar, ökad tillväxt av kroppshåren, perioral dermatit, <i>rosacea</i> , fördröjd sårhäkning, steroidberoende, abstinenssymtom – hudrodnad som kan sprida sig utanför det behandlade hudområdet, brännande eller stickande känsla i huden, klåda, hudfjällning, rinnande pustler (se avsnitt 4.4)

\*) Under långvarigt bruk kan det förekomma typiska biverkningar för glukokortikosteroider: förtunning och förskörning av huden speciellt på känsliga hudområden (t.ex. huden runt ögonen, ansiktet, armhålan, böjveck).

\*\*) Fall av allvarlig hornhinneerosion och permanent signifikant synnedsättning på grund av oavsiktlig ögonexponering har rapporterats efter godkännandet för försäljning, vilket har lett till att vissa patienter behövt genomgå hornhinnetransplantation (se avsnitt 4.4).

Höga doser, behandling av stora hudområden, användning på skadad hud, långa behandlingsperioder som varar flera veckor och täckförband ökar sannolikheten för systemiska effekter. Då kan tillräckliga mängder hydrokortisonbutyrat absorberas i blodcirkulationen för att orsaka depression av binjurefunktionen, Cushings syndrom, osteoporos, diabetes, hypertension och bromsad tillväxt hos barn.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

Akut överdosering av Duocort-krämen är osannolik. Långvarig kortikosteroidbehandling på stora hudområden kan orsaka de ovannämnda biverkningarna (se avsnitt 4.8).

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider för utvärtes bruk, kortikosteroider, medelstarka, i kombination med antiseptika, ATC-kod: D07BB04.

Hydrokortisonbutyrat är en icke-halogenerad medelstark (styrkeklass II) lokal kortikosteroid. Den verkar främst anti-inflammatoriskt, vasokonstriktivt, katabolt, dämpande av överhudens ökade celledelning, immunsuppressivt och hämmande av kollagensyntes i lokal behandling av hudsjukdomar. Hydrokortisonbutyrat minskar kraftigt och snabbt symptom på hudutslag och verkar i bl.a. eksem, psoriasis, idiopatisk klåda och klåda runt könsorganen samt i lichen planus.

Klorhexidin är ett lokalt antiseptikum med biguanidstruktur. Det ökar cellmembranets permeabilitet hos mikrober. Klorhexidinet spektrum omfattar primärt grampositiva bakterier, och det är effektivt mot *Candida albicans* och de flesta gramnegativa bakterierna (vissa *Pseudomonas*- och *Proteus*-stammar är resistent).

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Lokalt administrerade kortikosteroider absorberas vanligtvis endast i liten mängd även i dermis. Absorptionen är minimal vid den tjocka överhudens område och rikligare vid områden med tunn hud, såsom i käken och pungen. Absorptionen ökas av hudår, inflammation, användning av förband och vätning av huden. Uppkomsten av systemiska effekter kräver ofta långvarig och omfattande vård eller användning av förband. Klorhexidin absorberas inte märkbart genom huden.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

En högdoserad, systemisk kortikosteroidexponering har orsakat läpp- och gomspalt i djurförsök. Klorhexidin är inte mutagen eller karcinogen.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cetostearylalkohol, emulgerande, (typ A)  
Makrogolcetostearylester  
Cetylalkohol  
Vaselin, vitt  
Triglycerider, medellångkedjiga  
Natriumcitrat  
Citronsyramonohydrat  
Vatten, renat

### 6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2–8 °C).

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Aluminiumtub, polypropylenförslutning; 20 g, 50 g och 100 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

11533

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 15.8.1994

Datum för den senaste förnyelsen: 7.4.2009

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

6.6.2024