

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hydrocortisone Orifarm 1 % -geeli

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Hydrokortisoni, 10 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

### 3. LÄÄKEMUOTO

Geeli

Kirkas, väritön geeli, jossa on mieto alkoholin tuoksu

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Lievien, paikallisten ihotulehdusten, kuten hyönteisten puremien ja auringonpolttamien, oireenmukaiseen hoitoon. Lievien yliherkkyyks- ja ärsytysihottumien hoitoon, myös karvaisille ihoalueille.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Geeliä sivellään ohut kerros hoidettavalle ihoalueelle 2–3 kertaa vuorokaudessa. Muutaman päivän kuluttua käsittelykertoja voidaan yleensä vähentää. Hoitoa saa jatkaa korkeintaan 7 vuorokautta. Jos oireet eivät lieyty tai pahenevat, potilaan pitää ottaa yhteyttä lääkäriin. Jos valmiste kuivattaa liiaksi ihoa, voidaan käsittelykertojen välillä käyttää perusvoiteita. Geelimäisen lääkemuodon ansiosta valmistetta voidaan käyttää myös karvaisille alueille, kuten hiuspohjaan.

#### Erityisryhmät

##### *Iäkkäät potilaat*

Iäkkäät potilaat saattavat olla alttiimpia systeemisille vaikutuksille ohuen, hauraan ihon takia.

##### *Pediatriset potilaat*

Alle 2-vuotiaille lapsille hydrokortisonia saa käyttää paikallisesti vain terveydenhuollon ammattilaisen määräyksestä. Lapsille hydrokortisonia sivellään paikallisesti hoidettavalle alueelle ohuelti aluksi 1–2 kertaa vuorokaudessa. Paikallisesti käytettävän hydrokortisonin määrä riippuu hoidettavasta alueesta. Kun saavutetaan kliininen vaste, käyttökertoja voidaan harventaa vasteen mukaan. Hoidon kesto on yksilöllinen; hoitoa ei kuitenkaan saa jatkaa yli 7 vuorokautta.

Erityisesti lapsilla katsotaan olevan kasvun hidastumisen riski myös paikallisen käytön yhteydessä. Lapset saattavat olla aikuisia alttiimpia systeemisille vaikutuksille koska ihon pinta-ala suhteessa

painoon on suurempi. Hoidossa pitää käyttää pienintä annosta, jolla saadaan hyvä vaste.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Bakteerien, sienten ja iholoisten aiheuttamat infektiot ilman samanaikaista antimikrobihoitoa. Virusinfektiot, kuten herpes ja varicella, sekä syylät ja ontelosyylät. Ihotuberkuloosi. Akne. Ruusufinnin hoito. Avohaavat ja hiertymät. Käyttö kasvoilla tai peräaukon ja sukupuolielinten alueella tai korvakäytävän iholla, jos epäillään tärykalvon puhjenneen. Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Paikallisesti käytetty hydrokortisoni saattaa peittää ja aktivoida ihon mikrobi-infektion tai pahentaa sitä, ellei samanaikaisesti käytetä asianmukaista mikrobihoitoa (ks. kohta 4.8). Terveystieteiden ammattilaisen pitää valvoa mikrobi-infektion kaksoishoitoa. Jos infektio jatkuu kaksoishoidosta huolimatta, hydrokortisonin käyttö pitää lopettaa.

Keskeytä hoito, jos yliherkkyyden tai paikallisen ärsytyksen oireita ilmenee (ks. kohdat 4.3 ja 4.8).

Valmisteen käyttöä yhtäjaksoisesti yli viikon ajan pitää välttää. Pitkään kestävä hoidon aikana systeemisten vaikutusten riski suurenee erityisesti lapsilla. Valmistetta ei pidä käyttää laajoille ihoalueille eikä silmien ympärille, silmiin tai sukupuolielinten alueelle. Valmistetta ei pidä käyttää lasten vaippaihottumien hoitoon. Jos ihottuma on pahentunut tai pysynyt ennallaan viikon kuluttua hoidon aloittamisesta, potilaan pitää ottaa yhteyttä lääkäriin.

Lapset voivat olla alttiimpia systeemiselle imeytymiselle ja haittavaikutuksille, koska ihon pinta-ala suhteessa painoon on suurempi (ks. kohta 4.2).

Käyttöä siteen alla tai muuten peitettynä sekä hiertyneillä ihoalueilla pitää välttää, erityisesti lapsilla, myös käyttöä vaipan alla, sillä hoitokohdan peittäminen tehostaa hydrokortisonin imeytymistä ja suurentaa paikallisten ihohaittavaikutusten ja systeemisten vaikutusten riskiä (ks. kohdat 4.2 ja 4.8).

#### Näköhäiriö

Systeemisesti tai topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, 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.

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

Paikallisesti käytetyllä hydrokortisonilla ei ole todettu haitallisia yhteisvaikutuksia.

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

#### Raskaus

Paikallisesti käytettävien ryhmän I kortikosteroidien ei tiedetä aiheuttaneen haittavaikutuksia sikiölle. Pitkäaikaisen käytön vaikutuksista ei kuitenkaan ole riittävästi kokemusta, joten raskaana olevien naisten ei pidä käyttää hydrokortisonia laajoille ihoalueille eikä pitkiä hoitoaikoja.

#### Imetys

Hydrokortisonia erittyy äidinmaitoon, mutta terapeuttisia annoksia käytettäessä lapseen kohdistuvat vaikutukset ovat epätodennäköisiä. Imettävien naisten ei pidä käyttää hydrokortisonia laajoille

ihoalueille eikä pitkiä hoitoaikoja. Äidin lyhytaikainen ja suppeiden ihoalueiden hoito hydrokortisonilla ei kuitenkaan aiheuta vaaraa lapselle.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Hydrocortisone Orifarm -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Paikallisia ihohaittavaikutuksia ja systeemistä imeytymistä, jotka voivat aiheuttaa systeemisiä haittavaikutuksia (kuten hypotalamus-aivolisäke-lisämunua isakselin toiminnan estyminen ja Cushingin oireyhtymä), esiintyy todennäköisemmin, kun valmistetta käytetään suurina annoksina, laajoille ihoalueille, pitkään, okklusiositeen alla tai rikkinäiselle iholle, kasvoille tai hiertyneille ihoalueille (ks. kohta 4.4).

Imeväisikäisillä, lapsilla ja ikääntyneillä haittavaikutusten riski on suurentunut (ks. kohta 4.4).

Haittavaikutusten esiintymistiheydet on lueteltu yleisyysluokkien mukaan seuraavasti: hyvin yleiset ( $\geq 1/10$ ), yleiset ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinaiset ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), harvinaiset ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), hyvin harvinaiset ( $< 1/10\ 000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

MedDRA:n elinjärjestelmä	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Umpieritys			Lisämunuaisten toiminnan heikkeneminen	
Silmät		Kaihi, glaukooma, silmänpaineen kohoamisen riskin suureneminen		Näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)
Iho- ja ihonalainen kudokset	Ärsytys käyttökohdassa	Yliherkkyysoireet, kosketusihottuma		

Mietojen kortikosteroidivalmisteiden, kuten hydrokortisonin, aiheuttamat haittavaikutukset ovat harvinaisia. Paikallisesti käytettävää hydrokortisonia siedetään yleensä hyvin. Suuria annoksia tai pitkään käytettäessä saattaa iholla ilmetä atrofiaa, teleangiektasiaa, purppuraa, strioja ja ruuheita tai ruusufinnin kaltaista ihottumaa. Sienitaudit, akne ja herpes simplex saattavat pahentua hoidon yhteydessä. Hoidon aikana iholle saattaa ilmaantua sekundaari-infektio, joka vaatii asianmukaisen antimikrobihoidon.

Valmisteen sisältämä etanoli saattaa kuivattaa ihoa, joten valmisteen käyttöä kuiviin ihottumiin pitää välttää. Geeli saattaa aiheuttaa lievää ihoärsytystä, joka paranee helposti valmisteen käytön loputtua.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia 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**

Suuria annoksia pitkään käytettäessä saattaa iholle ilmaantua strioja tai atrofiaa. Myös systeemisiä vaikutuksia saattaa ilmetä.

Yliannostuksesta johtuvien haittavaikutusten hoitona on valmisteen käytön lopettaminen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kortikosteroidit, miedot kortikosteroidit (ryhmä I), hydrokortisoni, ATC-koodi: D07AA02

Hydrokortisoni on kortikoidihormoni, jota elimistössä normaalisti erittyy lisämunuaisen kuorikerroksesta ja jolla on useita fysiologisia vaikutuksia. Hydrokortisonin päävaikutus ihosairauksissa on anti-inflammatorinen eli tulehdusta hoitava ja lievittävä. Vaikutus perustuu kemiallisten tulehdusta aiheuttavien aineiden, kuten kiniinien, histamiinien, liposomaalisten entsyymien, prostaglandiinien ja komplementtijärjestelmän, muodostumisen ja vapautumisen vähenemiseen. Hydrokortisonilla on myös vähäinen immunosuppressiivinen ja solun jakautumista hidastava vaikutus.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Valmisteessa hydrokortisoni on liuenneena etanoliin, joka läpäisee helposti ihon sarveiskerroksen.

Hydrokortisonin imeytyminen riippuu suuresti siitä, mille ihoalueelle valmistetta käytetään. Kynärvarren terveeltä iholta imeytyy vain n. 1 % sille sivellystä hydrokortisonista, kun taas monilta muilta ihoalueilta hydrokortisonia imeytyy huomattavasti enemmän (esimerkiksi silmäluomien alueelta imeytyy 40 %, kivespussin iholta 36 % ja päänahan alueelta 4 % hydrokortisonista). Okklusiosidoksen käyttö lisää hydrokortisonin imeytymistä.

Tulehtuneelta iholta hydrokortisonia imeytyy enemmän kuin terveeltä iholta. Lasten iho vettyy helpommin kuin aikuisten iho, ja siksi hydrokortisoni saattaa lasten iholta imeytyä paremmin kuin aikuisten iholta.

Imeytyneestä hydrokortisonista yli 90 % on plasmassa proteiineihin sitoutuneena. Hydrokortisonin jakautumistilavuus on 0,3 l/kg ja eliminaation puoliintumisaika 1,5 tuntia. Hydrokortisoni metaboloituu maksassa ja jossain määrin myös muissa kudoksissa. Suurin osa hydrokortisonista ja sen metaboliiteista erittyy virtsaan. Vain 1 % imeytyneestä hydrokortisonista erittyy muuttumattomana.

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

Eläinkokeissa hydrokortisoni on yleensä hyvin siedetty. Pitkäaikaiset, suuret systeemiset hydrokortisonipitoisuudet aiheuttavat muiden glukokortikoidien tapaan muutoksia maksassa ja

ruoansulatuskanavassa (aiheuttavat vatsahaavaa etenkin koirilla) ja pienentävät lisämunaisten kokoa. Systemisesti annettujen glukokortikoidien on eläinkokeissa havaittu myös aiheuttaneen kitalakihalkioita. Tätä vaikutusta ei ole todettu ihmisillä.

Paikallisesti käytetty hydrokortisoni on systemisesti ja paikallisesti hyvin siedetty lääkeaine. Ihoärsytystä mittaavassa kokeessa, jossa koe-eläimen iholle siveltiin useita kertoja Hydrocortisone Orifarm -geeliä, valmiste ei aiheuttanut ihoreaktioita.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Hydroksietyyliselluloosa, glyseroli, puhdistettu vesi, etanoli (96-prosenttinen)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta

### **6.3 Kestoaika**

2 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkausko**

Pakattu 20 g:n valkoiseen, muoviseen voideputkiloon, jossa on pallomainen pää voiteen siveilyä varten. Voideputkilo on pakattu kartonkikoteloon.

### **6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Ei erityisiä ohjeita

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orifarm Healthcare A/S  
Energivej 15  
DK-5260 Odense S  
Tanska

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

13838

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

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 28. kesäkuuta 1999  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 25 syyskuuta 2009

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.01.2022

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Hydrocortisone Orifarm 1 % gel

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Hydrokortison, 10 mg/g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Gel

Klar, färglös gel med en mild alkohollukt

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av milda lokala hudinfektioner som insektsbett och solbränna. För behandling av mild överkänslighet och irritation, även för håriga områden på huden.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Lägg på ett tunt lager på det drabbade hudområdet 2–3 gånger dagligen. Efter några dagar kan antalet behandlingar vanligtvis minska. Behandlingen får högst pågå upp till 7 dygn. Om symtomen inte förbättras, eller om de förvärras, ska patienten kontakta sin läkare. Om produkten torkar ut huden för mycket, kan vanliga hudkrämer användas mellan appliceringarna. Tack vare produktens geléaktiga konsistens kan den även appliceras på håriga områden, som hårbotten.

#### Särskilda patientgrupper

##### *Äldre patienter*

Äldre patienter kan vara mer känsliga för systemiska effekter beroende på tunn, skör hud.

##### *Pediatrisk population*

För barn under 2 år bör hydrokortison endast användas lokalt efter råd från sjukvårdspersonal. Hos barn appliceras hydrokortison tunt på behandlingsområdet, i början 1–2 gånger per dygn. Mängden lokalt använt hydrokortison beror på behandlingsområdet. När ett kliniskt svar fås, kan antalet appliceringar minska, beroende på svaret. Behandlingstiden är individuell; behandlingen bör dock inte överstiga 7 dagar.

Särskilt barn anses också löpa risk för tillväxthämning även vid lokal användning. Barn kan vara mer mottagliga för systemiska effekter än vuxna, eftersom hudens yta i förhållande till kroppsvikten är större. Använd lägsta möjliga dos som ger ett bra svar.

### 4.3 Kontraindikationer

Infektioner orsakade av bakterier, svampar och infestationer utan samtidig antimikrobiell behandling. Virusinfektioner, som herpes och varicella, samt vårtor och mollusker. Hudtuberkulos. Akne. Behandling av rosacea. Öppna sår och skrubbsår. Användning i ansiktet, i anala och genitala områden, eller på huden i hörselgången, om en perforering av trumhinnan misstänks. Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### 4.4 Varningar och försiktighet

Lokal användning av hydrokortison kan maskera, aktivera eller förvärra mikrobiell infektion i huden, om inte lämplig mikrobiell behandling ges samtidigt (se avsnitt 4.8). Dubbelbehandling för mikrobiell infektion ska övervakas av sjukvårdspersonal. Om infektionen kvarstår trots dubbelbehandling, avbryt hydrokortisonbehandlingen.

Avbryt behandlingen om tecken på överkänslighet eller lokal irritation uppkommer (se avsnitt 4.3 och 4.8).

Undvik användning under mer än en vecka i följd. Vid långtidsbehandling ökar risken för systemiska effekter, särskilt hos barn. Produkten ska inte appliceras på stora hudområden eller runt ögonen, i ögon eller kring könsorgan. Läkemedlet ska inte användas för att behandla blöjkesem hos barn. Om utslagen har förvärrats eller kvarstår en vecka efter att behandlingen har inletts, bör patienten kontakta sin läkare.

Barn kan vara mer mottagliga för systemisk absorption och biverkningar, eftersom hudens yta i förhållande till kroppsvikten är större (se avsnitt 4.2).

Användning under bandage eller på övertäckta och skadade hudområden bör undvikas, särskilt hos barn, även under blöjan, eftersom övertäckning av behandlingsstället ökar absorptionen av hydrokortison och ökar risken för lokala hud effekter och systemiska effekter (se avsnitt 4.2 och 4.8).

#### Synstörningar

Synstörningar har rapporterats vid systemisk eller lokal användning av kortikosteroider. Patienter som upplever symtom som dimsyn eller andra synstörningar, ska remitteras till en ögonläkare för bedömning av möjliga orsaker. Det kan till exempel vara katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar som central serös korioretinopati, som har rapporterats vid systemisk eller lokal användning av kortikosteroider.

### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga skadliga interaktioner har observerats vid lokal användning av hydrokortison.

### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

#### Graviditet

Inga biverkningar på det ofödda barnet är kända från lokalt administrerade kortikosteroider i grupp I. Det finns dock otillräcklig erfarenhet av långvarig användning, därför bör gravida kvinnor inte använda hydrokortison på stora delar av huden, eller under långvariga behandlingsperioder.

#### Amning



Hydrokortison utsöndras i bröstmjölk, men det har sannolikt ingen märkbar effekt på barnet. Kvinnor som ammar bör därför inte använda hydrokortison på stora delar av huden eller under långvariga behandlingsperioder. Korttidsbehandling av modern med hydrokortison på begränsade områden av huden utgör dock ingen risk för barnet.

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

Hydrocortisone Orifarm har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

Lokala hudbiverkningar och systemisk absorption som kan orsaka systemiska biverkningar (som försämrad funktion i systemet hypotalamus-hypofys-binjurebark och Cushings syndrom) är mer sannolika om läkemedlet används i höga doser, över stora hudområden, under långa tidsperioder, under ocklusivt förband eller på skadad hud, i ansiktet eller nötta hudområden (se avsnitt 4.4).

Det finns en ökad risk för biverkningar hos spädbarn, barn och äldre (se avsnitt 4.4).

Biverkningar delas in i grupper efter frekvens enligt följande: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ); vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); mindre vanliga ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ); mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ); och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystemklass enligt MedDRA	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Endokrina systemet			Binjureinsufficiens	
Ögon		Katarakt, glaukom, ökad risk för ökat tryck i ögat		Synnedläggning (se även punkt 4.4)
Hud och subkutan vävnad	Irritation vid appliceringsstället	Överkänslighetsreaktioner, kontaktdermatit		

Biverkningar från milda kortikosteroider, som hydrokortison, är sällsynta. Lokalt applicerat hydrokortison tolereras oftast väl. Om preparatet används i höga doser eller under längre perioder kan hudatrofi, telangiectasi, purpura, ärrstrimmor och kontusioner samt rosacealiknande utslag förekomma. Svampsjukdomar, akne och herpes simplex kan förvärras under behandlingen. Under behandlingen kan det uppkomma en sekundär hudinfektion, som kräver lämplig antimikrobiell behandling.

Etanolen i produkten kan torka ut huden, därför bör läkemedlet inte användas på torra utslag. Gelen kan orsaka lindrig irritation av huden, som lätt läker när man slutar använda läkemedlet.

#### 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 via: webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

## 4.9 Överdoser

Ärrstrimmor eller atrofi kan uppkomma på huden efter långvarig användning i höga doser. Även systemiska effekter kan förekomma.

Behandlingen av biverkningar beroende på överdosering är utsättning av läkemedlet.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: kortikosteroider, milda kortikosteroider (grupp I), hydrokortison, ATC-kod: D07AA02

Hydrokortison är ett kortikoidhormon som normalt utsöndras från binjurebarken och har flera fysiologiska effekter. Den huvudsakliga effekten av hydrokortison vid hudsjukdomar är antiinflammatorisk, alltså att den botar och lindrar inflammationen. Effekten baseras på en minskning av bildandet och frisättningen av kemiska inflammatoriska ämnen som kininer, histamin, liposomala enzymer, prostaglandiner och komplementsystem. Hydrokortison har också en minimal immunsuppressiv och celldelningsbromsande effekt.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Läkemedlet innehåller hydrokortison upplöst i etanol, som lätt tränger igenom hudens hornlager.

Absorptionen av hydrokortison är i hög grad beroende av vilket hudområde läkemedlet appliceras på. Absorptionen av hydrokortison från den friska huden i underarmen är endast ungefär 1 % av det hydrokortison som appliceras, medan hydrokortison i många andra områden av huden absorberas mycket mer (till exempel 40 % i området kring ögonlocket, 36 % från pungens hud och 4 % från huvudsvålen). Användning av ocklusiva förband ökar absorptionen av hydrokortison.

Hydrokortison absorberas mer från inflammerad hud än från frisk hud. Barnets hud drar lättare till sig vatten än vuxnas hud, därför kan hydrokortison absorberas lättare i barnets hud än i den vuxnes.

Mer än 90 % av det absorberade hydrokortisonet binds i plasmats protein. Distributionsvolymen för hydrokortison är 0,3 l/kg och elimineringens halveringstid är 1,5 timmar. Hydrokortison metaboliseras i levern och i viss utsträckning även i andra vävnader. Det mesta av hydrokortisonet och dess metaboliter utsöndras i urinen. Endast 1 % av det absorberade hydrokortisonet utsöndras oförändrat.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I djurstudier tolereras hydrokortison i allmänhet väl. Stora systemiska halter av hydrokortison orsakar, liksom med andra glukokortikoider, förändringar i levern och mag-tarmkanalen (orsakar magsår, särskilt hos hundar) och minskar storleken på binjurarna. Djurstudier med systemiska glukokortikoider har också visat gomsplattning. Denna effekt har inte observerats hos människa.

Lokalt använd hydrokortison är ett väl tolererat läkemedel både systemiskt och lokalt. I ett hudirritationstest med flera appliceringar av Hydrocortisone Orifarm på försöksdjur gav läkemedlet inga hudreaktioner.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Hydroxietylcellulosa, glycerol, renat vatten, etanol (96-procentig)

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Inte känd

### **6.3 Hållbarhet**

2 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Förpackade i ett 20 g vitt plaströr med en sfärisk ände för applicering av salvan. Röret är förpackat i en pappkartong.

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

Inga särskilda anvisningar

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

Orifarm Healthcare A/S  
Energivej 15  
DK-5260 Odense S  
Danmark

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

13838

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

Datum för det första godkännandet: 28 juni 1999

Datum för den senaste förnyelsen: 25 september 2009

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

10. januari 2022