

## **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Hyderm 1 % emulsiovoide

## **2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT**

1 g emulsiovoidetta sisältää 10 mg hydrokortisonia

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: setostearyylialkoholi 30 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Emulsiovoide

Valkoinen emulsiovoide

## **4. KLIINISET TIEDOT**

### **4.1 Käyttöaiheet**

Erilaiset akuutit ja krooniset ihottumat. Anogeenitaalialueen kutina.

### **4.2 Annostus ja antotapa**

Voidetta levitetään ohuesti aamuin illoin. Kun oireet on saatu hallintaan, voidaan käyttökertoja vähentää ja käyttää voidetta vuorotellen pehmentävien voiteiden kanssa.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

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

Voiteen joutumista silmään on vältettävä.

Hyderm-emulsiovoidetta ei saa käyttää haavojen hoidossa.

Kuten aina kortikosteroideja ulkoisesti käytettäessä, varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa laajoja ihoalueita ja käytettäessä voidetta pitkään.

Hyderm sisältää setostearyylialkoholia, joka voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusdermatiittia).

Hoito ei saa kestää 4-6 viikkoa pidempään, ellei potilas ole säännöllisessä lääkärin valvonnassa. Jos iho on tulehtunut, voidaan tarvita samanaikaista bakteeri- tai sienilääkitystä.

Paikalliset haittatapahtumat vähenevät, kun hydrokortisonia ei käytetä okklusion alla.

Paikallisia kortikosteroideja ei voi käyttää seuraavissa tiloissa: perioraalinen dermatiitti, rosacea ja acne vulgaris.

### **Näköhäiriö**

Systemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä.

Jos potilaalla esiintyy näön hämärtyamisen kaltaisia oireita 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.

#### *Pediatriset potilaat*

Hyderm-emulsioidetta ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille ilman lääkärin määräystä.

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

Ei tunnettuja yhteisvaikutuksia.

#### **4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetys**

##### *Raskaus*

Ei tunnettuja riskejä raskauden aikana käytettäessä.

##### *Imetys*

Hydrokortisoni erittyy äidinmaitoon, mutta terapeuttisia annoksia käytettäessä sillä ei todennäköisesti ole vaikutusta lapseen.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ei merkityksellinen.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Noin 1 % potilaista voi saada haittavaikutuksia. Hydrokortisoni on aiheuttanut herkistymistä, mutta tämä on harvinaista.

Melko harvinainen  
( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )

*Iho ja ihonalainen kudus*  
Ärsytys, kosketusdermatiitti

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

*Silmät:* Näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4).

Allergista kosketusihottumaa (hydrokortisonille) on myös raportoitu.

#### **Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen**

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon 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**

Yliannostusta ei ole odotettavissa, koska voide on tarkoitettu ulkoiseen käyttöön. Jos voidetta on vahingossa nielty, on ryhdyttävä tarvittaviin tukitoimiin.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

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

Hyderm kuuluu ryhmän I steroideihin, joilla on anti-inflammatorinen ja kutinaa vähentävä vaikutus. Voide sopii myös märkivien ihoalueiden hoitoon.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Glukokortikoidit läpäisevät epidermisen sarveiskerroksen ja vaikuttavat siten ihon syvempiin solukerroksiin. Usein vain pieni osa annoksesta imeytyy, eikä voide siksi vaikuta hormonitasapainoon. Jos imeytyminen on lisääntynyt, glukokortikosteroideilla voi olla systeemisiäkin vaikutuksia, esim. kun voidetta levitetään laajoille, tulehtuneille ihoalueille tai iholle, jonka sarveiskerros on vaurioitunut. Okkluusio lisää imeytymistä.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Valmisteesta ei ole muita turvallisuuden arvioinnin kannalta merkityksellisiä prekliinisiä tietoja kuin mitä muualla tässä valmisteyhteenvedossa on jo esitetty.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Valkovaseliiini  
Hydrattu rapsiöljy  
Isopropyli-isostearaatti  
Myristyylimyristaatti  
Glyserolimonostearaatti  
Setostearyylialkoholi  
Makrogolistearaatti 100  
Vedetön sitruunahappo  
Natriumsitraatti  
Butyleeniglykoli  
Puhdistettu vesi.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

18 kuukautta

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25°C.

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

30 g muoviputkilo, jossa kierrekorkki, ja 100 g muoviputkilo, jossa snap-on korkki. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Evolan Pharma AB  
Box 120  
182 12 Danderyd  
Ruotsi

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

24296

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 13.08.2008  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 01.08.2011

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.4.2019

## **1 LÄKEMEDLETS NAMN**

Hyderm 1% kräm

## **2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

1 g kräm innehåller hydrokortison 10 mg.

Hjälpämne med känd effekt: cetostearylalkohol 30 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## **3 LÄKEMEDELSFORM**

Kräm

Vit kräm

## **4 KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Terapeutiska indikationer**

Akuta och kroniska eksem av varierande genes. Anogenital pruritus.

### **4.2 Dosering och administreringsätt**

Appliceras tunt morgon och kväll. När symptomen är under kontroll kan antalet applikationer i regel minskas och alterneras med annan mjukgörande terapi.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Kontakt med ögonen skall undvikas.

Skall ej användas i öppna sår.

Liksom för alla kortikosteroider för utvärtes bruk ska försiktighet iaktas när stora kroppsytor behandlas och vid långtidsanvändning.

Hyderm kräm innehåller cetostearylalkohol, som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

Behandlingstiden bör inte överstiga 4-6 veckor om inte patienten övervakas regelbundet av en läkare.

Vid samtidig hudinfektion, ska lämpligt svampmedel eller antibiotikum administreras.

Risken för lokala biverkningar minskar om hydrokortison används utan ocklusion.

Topikala kortikosteroider är inte lämpliga för behandling av perioral dermatit, rosacea och acne vulgaris.

### Synrubbing

Synrubbing kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

### Pediatrik population

Barn under 2 år skall endast behandlas efter läkares ordination.

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

Inga kända.

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

##### *Graviditet*

Inga kända risker vid användning under graviditet.

##### *Amning*

Hydrokortison passerar över i modersmjölk, men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

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

Ej relevant.

#### **4.8 Biverkningar**

Biverkningar kan förväntas uppträda hos ca 1% av patienterna. Fall av sensibilisering med hydrokortison är sällsynta men har rapporterats.

Mindre vanliga  
( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )

*Hud och subkutan vävnad:* Irritation, kontaktdermatit

Ingen känd frekvens (*kan inte beräknas från tillgängliga data*)      *Ögon:* Dimsyn (se även avsnitt 4.4)

Fall av allergisk kontaktdermatit (hydrokortison) har rapporterats.

##### 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 (se detaljer nedan).

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **4.9 Överdoser**

Överdoser förväntas inte eftersom krämen är avsedd för utvärtes bruk. Om krämen ändå intagits av en olyckshändelse, ska nödvändiga understödande åtgärder vidtas.

### **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Glukokortikoider, milt verkande, ATC-kod: D07AA02

Hyderm är en grupp-I steroid med antiinflammatorisk och klådstillande effekt. Krämen lämpar sig även för vätskande tillstånd.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Glukokortikoider har förmåga att tränga genom hudens hornlager och påverka de djupare liggande cellagren. Vanligtvis absorberas bara en ringa del av hydrokortisonet som därmed ej förväntas påverka hormonbalansen. Systemiska effekten av glukokortikoider kan uppträda vid ökad absorption t.ex. vid

applikation på större inflammerade hudytor eller på hud med skadat hornlager. Vid ocklusionsförband ökar absorptionen.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Vitt vaselin  
Hydrerad rapsolja  
Isopropylisostearat  
Myristylmyristat  
Glycerolmonostearat  
Cetostearylalkohol  
Makrogolstearat 100  
Vattenfri citronsyra  
Natriumcitrat  
Butylenglykol  
Renat vatten.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

18 månader.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

30 g och 100 g plasttub med skruv- respektive snäpplock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

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

Evolan Pharma AB  
Box 120  
182 12 Danderyd

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

24296

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

Datum för det första godkännandet: 13.08.2008

Datum för den senaste förnyelsen: 01.08.2011

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

25.4.2019