

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Mildison Lipid 1% krem.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

1 g af kremi inniheldur: Hydrocortison: 10 mg

Hjálparefni með þekktu verkun

Cetósterýlalkóhól 60 mg

bensýlalkóhól 7,5 mg

própýlparahýdroxýbensóat 0,5 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Krem

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Bráðaexem og langvinnt exem af ýmsum orsökum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Berist á í þunnu lagi 2 sinnum á sólarhring. Þegar bati kemur í ljós má minnka skammta og bera kremið á 1 sinni á sólarhring eða 2-3 sinnum í viku til skiptis á við aðra mýkjandi meðferð.

Eftir samfellda langtímanotkun staðbundinna barkstera, of tíða notkun þeirra eða notkun á útbreiddum svæðum er hugsanleg hættu fyrir hendi á að fá fráhrarfsheilkenni vegna staðbundinnar steranotkunar (e. topical steroid withdrawal syndrome, TSW) þegar hætt er að nota lyfið skyndilega (sjá kafla 4.4 og 4.8). Hægt er að koma í veg fyrir þetta með því að hætta notkun lyfsins smám saman eftir langtímameðferð, í stað þess að stöðva meðferðina skyndilega.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Við sýkingar í húð af völdum baktería, sjúkdómsvaldandi sveppa eða snýkjudyra má aðeins nota staðbundna sykurstera ef sýkingin er meðhöndluð samhliða.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Varist að lyfið berist á augnslímhúð.

Við langtímanotkun á erfiðu exemi á stórum húðsvæðum hjá litlum börnum skal hafa í huga hættuna á almennri (systemic) verkun.

Verið getur að skýrt sé frá sjóntruflunum við altæka og staðbundna notkun barkstera. Ef sjúklingur fær einkenni á borð við þokusýn eða aðrar sjóntruflanir skal íhuga að vísa honum til augnlæknis til að meta mögulegar ástæður, þ.m.t. drer, gláka eða sjaldgæfir sjúkdómar á borð við miðlægan vessandi æðu- og sjónukvilla sem tilkynnt hefur verið um eftir altæka og staðbundna notkun barkstera.

Samfelld langtímanotkun staðbundinna stera, of tíð notkun þeirra eða notkun þeirra á útbreiddum svæðum getur leitt til þess að einkenni blossa upp aftur eftir að meðferð er hætt (fráhvarfsheilkenni vegna staðbundinnar steranotkunar). Við endurkomu geta alvarlegri einkenni komið fram í formi húðbólgu með miklum roða, sviða- og brunatilfinningu sem getur dreifst á stærra svæði en var til meðferðar áður. Líkur aukast ef meðferðarsvæði er á viðkæmari svæðum svo sem andliti og liðamótum. Ef einkenni koma aftur fram innan daga eða vikna eftir árangursríka meðferð ætti að gruna fráhvörf. Gæta skal varúðar við áframhaldandi meðferð og leita skal ráðlegginga læknis í slíkum tilfellum eða skoða möguleika á öðrum meðferðarúrræðum.

Mildison Lipid inniheldur bensýlalkóhól, cetósterýlalkóhól og própýlparahýdroxýbensóat
Mildison Lipid inniheldur bensýlalkóhól sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum og vægri staðbundinni ertingu, cetósterýlalkóhól sem getur ert húð staðbundið (t.d. snertihúðbólga), og própýlparahýdroxýbensóat sem getur valdið ofnæmi (e.t.v. síðbúnu).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga: á meðgöngu. Hugsanleg áhætta af notkun lyfsins á meðgöngu er ekki þekkt.

Brjóstgjöf: Hydrocortison fer yfir í brjóstamjól en hættan á að skaða barnið er ólíkleg af meðferðarskömmtum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

| | Sjaldgæfar ≥1/1.000, <1/100 | Mjög sjaldgæfar ≥1/10.000, <1/1.000 | Koma örsjaldan fyrir <1/10.000 | Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að meta tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum) |
|--------------------|--------------------------------|---|--|--|
| Augu | | | | Þokusýn* |
| Innkirtlar | | | Bæling á starfsemi nýrnahettubarkar | |
| Húð og undirhúð | Húðerting, snertihúðbólga | Húðrýrnun (oft óafturkræf með þynningu á húðþekju), háræðavíkkun, purpuri, rák, graftarþrymlar, húðbólga í kringum munn, litabreytingar á húð, húðbólga og exem. | | Fráhvarfseinkenni – roði í húð sem mögulega nær út fyrir fyrri meðferðarsvæði, bruna- eða sviðatilfinning, kláði, húðflögnun, vessandi graftarbólur. Sjá kafla 4.4. |

*Sjá kafla 4.4.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun

lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

-

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Barksterar með væga verkun (flokkur I), ATC flokkur: D 07 A A 02.

Mildison Lipid krem hefur bólguhemjandi og kláðastillandi verkun.

Eftir að lyfið er borið á liggur hýdrókortisón í húðþekju sem forði, einkum í hornlaginu. Við notkun loftþéttra umbúða berst lyfið lengra inn í húðina.

Kremgrunnur Mildison Lipid krems er fleyti, þar sem dreifða lagið er olía, en samfellda lagið er vatn og hefur kremið mikið fituinnihald.

5.2 Lyfjahvörf

-

5.3 Forklínískar upplýsingar

-

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

cetósterýlalkóhól, makrógól 25 cetósterýleter, þunnfljótandi paraffínolía, hvítt vaselín, própýlparahýdroxybensóat (E216), bensýlalkóhól, vatnsfrítt natríumsítrat, vatnsfrí sítrónusýra, hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hitastig en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Áltúpa.

Pakkningastærðir: 15 g, 30 g og 100 g.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 870171 (IS)

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

1. janúar 1990/4. september 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

15. maí 2023.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.