

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Hydrokortison Evolan 10 mg/g krem

### 2. INNIHALDSLÝSING

1 g af kremi inniheldur 10 mg af hýdrókortisóni.

Hjálparefni með þekkta verkun: Cetóstearylalkóhól 72 mg, methýlparahýdroxybenzóat (E218), ethýlparahýdroxybenzóat (E214), própýlparahýdroxybenzóat (E216) .

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Hvítt til ljósgult krem

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Bráðaexem og langvinnt exem af ýmsum orsökum. Kláði í kringum endaparmsop og kynfæri.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Kremið skal borið á í þunnu lagi kvölds og morgna. Þegar bati kemur í ljós má yfirleitt fækka þeim skiptum sem kremið er borið á og nota mýkjandi meðferð til skiptis við kremið.

#### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir hýdrókortisóni eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Varist að lyfið berist á augnslímhúð.

Skal ekki nota á opin sár.

Eins og gildir um alla barkstera til útvortis notkunar skal sýna varkárni þegar stór húðsvæði af líkamanum eru meðhöndluð í langtímameðferð.

Hydrokortison Evolan krem inniheldur cetóstearyl alkóhól sem getur valdið húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu) og paraben sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðbúnum).

Börn undir 2 ára aldri skal einungis meðhöndla með Hydrokortison Evolan ef því er ávísað af lækni.

Meðferðartími skal ekki vara lengur en 4-6 vikur nema sjúklingar séu undir reglulegu eftirliti læknis.

Ef upp kemur samhliða sýking, þarf að gefa viðeigandi sveppa- eða sýklalyf.

Hættan á staðbundnum aukaverkunum minnkar ef hýdrókortison er notað án lokunar.

Staðbundnir barksterar henta ekki til meðferðar við húðbólgu kringum augu, við rósroða og arta.

#### Sjóntruflanir

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.

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

#### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

##### Meðganga

Ekki er búist við neinum áhrifum á meðgöngu þar sem altæk útsetning fyrir hýdrókortisoni er óveruleg. Hydrokortison Evolan má nota á meðgöngu. Þó skal forðast langtímanotkun og að nota mikið af kreminu.

##### Brjóstgjöf

Hydrokortison skilst út í brjóstamjólki, en ekki er búist við því að meðferðarskammtar af Hydrokortison Evolan hafi áhrif á börn á brjósti. Nota má Hydrokortison Evolan meðan á brjóstgjöf stendur. Þó skal forðast langtímanotkun og að nota mikið af kreminu.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

#### 4.8 Aukaverkanir

Búast má við aukaverkunum hjá u.þ.b. 1% sjúklinga. Næming af völdum hýdrókortisons er mjög sjaldgæf, en þó hefur verið tilkynnt um slík tilfelli.

##### *Húð og undirhúð:*

Sjaldgæfar (>1/1.000, <1/100): Erting, snertiofnæmi.

Tilkynnt hefur verið um tilfelli snertiofnæmishúðbólgu (hýdrókortison).

##### *Augu:*

Sjaldgæfar (>1/1.000, <1/100): Þokusýn (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](http://www.lyfjastofnun.is).

#### 4.9 Ofskömmun

Ekki er búist við ofskömmun þar sem lyfið er notað útvortis. Ef lyfið er innbyrt óvart, skal hefja stuðningsmeðferð, ef þörf er á.

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 5.1 Lyfhrif

Flokkur eftir verkun: Barksterar, húðlyf með væga verkun (flokkur I), ATC-flokkur: D07AA02

Hydrokortison er hópur af sterum í flokki I sem hafa bólgueyðandi og kláðastillandi áhrif.

#### 5.2 Lyfjahvörf

Sykursterar komast almennt í gegnum hornlag húðarinnar og verka á djúptliggjandi frumur. Venjulega frásogast aðeins lítill hluti skammtsins, þannig að ekki er búist við að fram komi neinar breytingar á hormónajafnvæginu. Altæk áhrif sykurbarkstera geta komið fram ef frásog eykst, t.d. þegar lyfið er borið á stór og bólgin húðsvæði eða á húð sem hefur skemmt hornhimnulag. Loftþéttar umbúðir auka frásog.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Ekki hafa komið fram neina forklínískar upplýsingar er varða klínískt öryggi aðrar en þær upplýsingar sem koma fram í öðrum hlutum samantektar á eiginleikum lyfs.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

cetóstearylalkóhól,  
makrógólcetóstearyléter,  
létt og fljótandi parafínolía,  
hvítt, mjúkt parafín,  
síttrónusýra (E330),  
natríumsítrat (E331),  
methýlparahýdroxybenzóat (E218),  
ethýlparahýdroxybenzóat (E214),  
própýlparahýdroxybenzóat (E216),  
vatn.

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

20 g, 50 g og 100 g í álhúðaðri plasttúpu í öskju.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Evolan Pharma AB,  
Box 120,  
182 12 Danderyd  
Svíþjóð

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/15/071/01.

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29. júní 2015.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

21. desember 2023.