

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Hydrocortison Léciva  
10 mg/g masť

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g masti obsahuje 10 mg hydrokortizón-acetátu (1 %).

#### Pomocné látky so známym účinkom

1 g masti obsahuje 2,5 mg metylparahydroxybenzoátu, 50 mg propylénglykolu a 30 mg cetylalkoholu a stearylalkoholu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Masť.

Masť bielej až slabo žltkastej farby, krémovitej konzistencie.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Masť Hydrocortison Léciva je určená na symptomatickú úľavu pri zápaloch a svrbení, najmä v miestach s tenkou kožou (tvár, intertrigózne miesta) a je vhodný i na dlhodobé použitie v týchto indikáciách: ľahká až stredne ťažká atopická dermatitída, kontaktná dermatitída, ľahká numulárna dermatitída, seboroická dermatitída, zápalové dermatózy, intertrigo, lichen planus, lupus erythematodes discoides, senilný pruritus, anogenitálny pruritus, psoriáza.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Masť sa vtiera do postihnutého miesta 1 až 2-krát denne v malom množstve. Pri chronických afekciách sa ložisko môže okluzívne prekryť.

Aplikácia na tvár nemá trvať dlhšie ako 10 dní.

##### Spôsob podávania

Len na vonkajšie použitie.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Aplikácia pri akútnych mokvajúcich formách, plesňových a iných infekčných ochoreniach, na otvorené rany, do oka, na sliznice a v mieste očkovania.
- Aplikácia na prsníky pred dojčením.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

U detí sa všeobecne neodporúča aplikácia dlhšia ako 14 dní, najmä ak sa použije oklúzia a pri ploche presahujúcej 10 % povrchu tela.

Takisto u starších ľudí pri atrofii kože sa neodporúča dlhodobá aplikácia bez prestávok.

#### Poruchy videnia

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta objavia symptómy, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporúčaný k oftalmológovi na posúdenie možných príčin, medzi ktoré môže patriť sivý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je napríklad centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

Tento liek obsahuje:

- metylparahydroxybenzoát – môže vyvolať alergické reakcie (môžu byť oneskorené),
- propylénglykol – môže vyvolať podráždenie pokožky,
- cetylalkohol a stearylalkohol – môže vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Hydrocortison Liečiva môže pri súbežnom používaní s antibiotickými zásypmi a masťami znížiť ich účinnosť.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Zo štúdií na experimentálnych zvieratách je známe, že pri dlhodobom podávaní kortikoidov vo vyšších koncentráciách na väčšie plochy u gravidných samíc dochádza k zvýšeniu fetálnych abnormalít. Príslušné štúdie u ľudí nie sú známe.

Počas gravidity sa preto odporúča len krátkodobá aplikácia čo najmenšieho množstva na čo najmenšie plochy bez oklúzie.

#### Dojčenie

Tento liek sa nesmie aplikovať na prsníky pred dojčením.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky hydrokortizónu podávaného v masti rozdelené do skupín podľa terminológie MedDRA s uvedením frekvencie výskytu: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté

( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (z dostupných údajov):

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy oka	neznáme	rozmazané videnie, centrálna serózna chorioretinopatia (pozri tiež časť 4.4)
Poruchy kože a podkožného tkaniva	neznáme	* prejavy precitlivosti ** atrofia kože, teleangiektázia, trvalý erytém, strie (najmä u žien), urtikária

\* Prejavy precitlivosti na konzervancia či niektorú inú zložku masťového základu, zriedkavo priamo na hydrokortizón.

\*\* Tieto nežiaduce účinky sa môžu vyskytnúť pri dlhodobej aplikácii.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

#### 4.9 Predávkovanie

Ak masť náhodne požije dieťa, odporúča sa vyvolať vracanie a podať väčšie množstvo vody.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy, dermatologické liečivá; kortikosteroidy, slabo účinné (skupina I); ATC kód: D07AA02.

#### Mechanizmus účinku

Hydrokortizón (kortizol) je syntetizovaný z cholesterolu bunkami *zona fasciculata* a *zona reticularis* a do cirkulácie sa uvoľňuje pod vplyvom ACTH. U dospelých sa denne v nestresových situáciách vylučuje okolo 20 mg kortizolu. Sekrécia sa mení v závislosti od cirkadiálneho rytmu a je riadená nepravidelným pulzným vyplavovaním ACTH, ktorého vrcholy sú v skorých raňajších hodinách a po jedlách. Hladina ACTH je takisto ovplyvnená svetlom. V plazme sa kortizol viaže na globulín (asi 75 %), zvyšok hormónu je voľný alebo voľne viazaný na albumín a môže tak pôsobiť na cieľové bunky.

Kortizol má rozličné účinky, pretože ovplyvňuje funkciu väčšiny buniek v tele (má vplyv na sacharidový, proteínový a tukový metabolizmus, stimuluje syntézu proteínov a RNA v pečeni, má katabolické účinky na lymfoidné a spojivové tkanivo, tuk a kožu, má schopnosť dramaticky potláčať prejavy zápalu).

Kortikoidy prestupujú cez bunkové membrány a viažu sa na špecifické cytoplazmatické receptory. Vzniknuté komplexy potom vstupujú do bunkového jadra, viažu sa na chromatín DNA, stimujú transkripciu mRNA a nasledujúcu syntézu radu enzýmov, ktoré inhibujú tvorbu edémov, dilatáciu kapilár, ukládanie fibrínu, fagocytárnu aktivitu, tvorbu a ukládanie kolagénu a keloidu – teda všetko ku katabolickým a protizápalovým procesom.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Kortikoidy sa vstrebávajú cez *stratum corneum*. Miestnu biologickú dostupnosť zvyšuje mikronizácia a druh masťového základu, zo strany organizmu poškodený kožný povrch, zápalom aj úrazom, ďalej pri horúčke.

### Eliminácia

Polčas kortizolu v cirkulácii je normálne okolo 60 – 90 minút a môže sa zväčšiť pri strese, hypotyreóze alebo pri ochorení pečene.

Kortizol sa odstraňuje z cirkulácie v pečeni, kde sa konjuguje za vzniku vo vode rozpustných látok, ktoré sú vylúčené do moču. 5 – 10 % kortizolu sa premieňa odstránením postranného reťazca a vzniknuté zlúčeniny sa ďalej metabolizujú a vylučujú do moču.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Hydrokortizón neprejavil v žiadnom teste mutagenitu.

Karcinogenita sa neštudovala.

Nie sú ďalšie relevantné údaje, ktoré by neboli uvedené v predošlých častiach.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

tekutý parafín

tuhý parafín

cetylalkohol a stearylalkohol

kyselina steárová

biely vosk

monoglyceridy nasýtených vyšších mastných kyselín

etoxylované alkoholy C<sub>12</sub> – C<sub>16</sub>

propylénglykol

trolamín

metylparahydroxybenzoát

čistená voda

### 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

### 6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba.

Obsah balenia: 1 x 10 g, 2 x 10 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

#### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zentiva, k. s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy

Česká republika

#### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

46/0349/69-CS

#### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. december 1969

Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. október 2006

#### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

09/2024