

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

PANNOCORT 1% crème

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g crème bevat 10 mg hydrocortisone acetaat (= 1 %)

Hulpstoffen met bekend effect: 1 g crème bevat 135 mg cetostearylalcohol en 1 mg methylparahydroxybenzoaat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Deze van corticosteroiden der klasse IV m.n. de weinig potente corticosteroiden.

- Dermatosen van allergische aard, jeukende of vochtige dermatosen.
- Psoriasis, vooral van het aangezicht en de geslachtsdelen.
- Eczema.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Een kleine hoeveelheid Pannocort (bijvoorbeeld de hoeveelheid zo groot als een erwt) op de pijnlijke plaats en er rond inwrijven. Door lichtjes te masseren zorgen dat alles goed indringt.

1 tot 2 keer per dag toedienen.

### 4.3 Contra-indicaties

- Infecties van de huid (virale, bacteriële of schimmels).
- Atrofie van de huid, acne vulgaris, acne rosacea.
- Wonden en ulcera.
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het gebruik van corticosteroiden kan het aspect van huidlaesies veranderen, zodat de diagnose moeilijker wordt. Indien langs de andere kant het effect snel en uitgesproken is, blijft het zelden lang aanhouden en kan een recidive, zelfs met een reboundeffect en verergering van de laesies bij het stoppen van de therapie, voorkomen. Daarbij komt het soms tot systemische of lokale effecten.

Niet op de slijmvliezen aanbrengen en contact met de ogen vermijden.

Dit geneesmiddel bevat cetostearylalcohol. Deze stof kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis). Dit geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzoaat. Deze stof kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderingsgevallen bronchospasme.

Visusstoornis:

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens bezorgd.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

Hoewel men geen schadelijke effecten op de foetus heeft waargenomen tengevolge van het topisch gebruik van corticosteroïden, is hun onschadelijkheid niet volledig aangetoond. Daarom is het best noch grote hoeveelheden aan te brengen noch gedurende een lange periode te behandelen, bij een zwangere vrouw.

##### Borstvoeding

In het algemeen is het gebruik van lokale corticosteroïden niet tegenaangewezen tijdens de borstvoeding. Wel is voorzichtigheid aan te raden bij gebruik op de tepel en het tepelhof om inname door de zuigeling bij borstvoeding te vermijden.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

#### 4.8 Bijwerkingen

De systemisch verlopende reactie, die het meest is te vrezen is een inhibitie van de as hypothalamo-hypofyse-bijnierschors en dit ten gevolge van resorptie van het corticosteroïde.

Nochtans is het risico het minst met de corticosteroïden van klasse IV, waartoe Pannocort behoort.

Sommige factoren kunnen de resorptie verhogen zoals:

- op grote oppervlakten aanbrengen
- aanbrengen onder een occlusief verband
- bestaande inflammatie van de huid
- hoge concentraties aanbrengen

Vooraf zuigelingen en kinderen zijn zeer gevoelig met soms Cushing-achtige syndromen en groeiremming tot gevolg.

##### *Huid- en onderhuidaandoeningen:*

De belangrijkste lokale nevenwerkingen zijn: atrofie van de huid met strepen en telangiectasieën, uitbreiden of opflakkeren van bestaande infecties, verhoogd risico op infecties, peri-orale dermatitis, vertraagde cicatrisatie, pigmentveranderingen, onderhuidse atrofie van het collageen weefsel en hypertrichose. Meestal zijn de allergische reacties tijdens een lokale therapie veroorzaakt door één van de bestanddelen van het excipients.

##### *Oogaandoeningen:*

Niet bekend: wazig zien (zie ook rubriek 4.4)

##### *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:*

Zeer zelden: vochtophoping in de weefsels

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden.

Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## 4.9 Overdosering

Er zouden systemische effecten kunnen voorkomen bij gebruik in grote hoeveelheden. Zie hiervoor rubriek 4.8. Bijwerkingen.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Corticosteroïden voor lokaal gebruik, klasse IV, ATC-code: D07AA02

De therapeutische werking van hydrocortisone en zijn derivaten bij verschillende dermatosen berust vooral op zijn anti-inflammatoire activiteit. Zijn werking bestaat uit een inhibitie van sommige endogene mediators, die tussenkomen tijdens een inflammatie: histamine, kinines, prostaglandines en lyzosomale enzymen. Zijn werking is niet causaal. Een terugverschijnen van de aandoeningen is mogelijk bij het stoppen van de behandeling.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De systemische opname van 1% hydrocortisone uit een crème is laag. De al dan niet systemische resorptie na lokale toediening hangt af van:

- de grootte van het behandelde oppervlak.
- de duur van de behandeling: naarmate de behandeling langer duurt, is er meer opname te vrezen.
- beschadiging van het epidermis.
- plaats van de toediening.
- de opname is groter onder occlusief verband.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetostearylalkohol, natriumlaurylsulfaat, glycerol, methylparahydroxybenzoesaat, gezuiverd water

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Na opening: 3 maanden

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Tube: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Pot: bewaren beneden 25°C.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

**6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Aluminium tube met PP schroefdop met 5g, 15g, 30g, 60g crème.  
PP pot met HDPE deksel met 1 kg crème voor gebruik in ziekenhuizen en officina's.  
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Axone Pharma  
Boulevard de France 9A  
1420 Braine L'Alleud  
België

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Tube: BE053392

Pot: BE511244

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning : 11 november 1961  
Datum van laatste verlenging: 03 december 2007

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Mei 2024

Goedkeuringsdatum: 05/2024