

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Samenvatting van de Productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Conforma hydrocortisone 10mg/g, crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Actief bestanddeel: Hydrocortisone acetaat in een concentratie van 1%

Hulpstof met bekend effect: sorbinezuur (2 mg/g).

Voor een volledige lijst van de hulpstoffen: zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Diverse acute, subchronische en chronische huidaandoeningen die niet door micro-organismen zijn veroorzaakt (zoals eczema, atopische dermatitis, contact dermatitis, herpetiformis dermatitis, allergische dermatitis, seborroïsch dermatitis, e.a.).

Aangezien het een weinig potent middel is, mag het ook door gevoelige personen of op gevoelige plaatsen worden gebruikt.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Tweemaal per dag een kleine hoeveelheid op de huid aanbrengen, eventueel onder een droog verband. Niet meer dan 1 tube (15 g) per week gebruiken.

Wijze van toediening

Uitwendig gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor Hydrocortisone acetaat of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Virale dermatosen zoals zona, herpes, varicella en vaccinia
- Primaire bacteriële of schimmelinfecties
- Allergie voor het actief product of één van de vehicula
- Acne vulgaris en rosacea
- Gebruik op atrofische huid, op wonden en ulcera.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij de behandeling van dermatosen ter hoogte van het gezicht of in de huidplooiën, of algemeen in gebieden met een fijne huid, moeten voorzorgen worden genomen om het risico op cutane atrofie te vermijden.

Een langdurige behandeling onder een occlusief verband of over een grote oppervlakte moet, voornamelijk bij het jonge kind of andere gevoelige personen, vermeden worden om systemische effecten uit te sluiten.

Samenvatting van de Productkenmerken

Ook het aspect van de lesies kan veranderen en dit bemoeilijkt de diagnose.
Bij plots staken van de therapie kunnen zich reboundverschijnselen voordoen.
Indien de te behandelen aandoening gesurinficeerd is door bacteriën of schimmels moet men de therapie laten voorafgaan door of associëren met een specifieke behandeling.
Infectieuze exacerbaties kunnen eventueel tijdens de behandeling optreden.
Bij het optreden van een lokale irritatie moet de behandeling onmiddellijk worden gestaakt.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. 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 corticosteroïden.

Sorbinezuur kan lokale huidirritatie veroorzaken (vb. contact dermatitis).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er bestaan geen absolute gegevens over de onschadelijkheid van corticosteroïden bij zwangere vrouwen. Het wordt dan ook afgeraden om deze producten te gebruiken gedurende de zwangerschap. Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik gedurende de lactatie

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Bij een langdurige behandeling en bij applicatie onder een occlusief verband kunnen zich volgende verschijnselen voordoen: cutane atrofie, striemen, teleangiëctasieën, purpura, vertraagde wondheling, hypertrichose, depigmentatie. Verder kunnen ook optreden: irritatie, droogheid, lokale overgevoeligheid.

Systemische bijwerkingen tengevolge van de resorptie van het preparaat komen zelden voor.
Door gebruik van dit middel kan wazig zicht optreden (frequentie onbekend) (zie ook rubriek 4.4).

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
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Bij een te langdurige aanwending op grote oppervlakten, of op een beschadigde huid of onder een occlusief verband, kunnen corticosteroïden geresorbeerd worden en aldus systemische effecten

Samenvatting van de Productkenmerken

veroorzaken. Hetzelfde kan zich voordoen bij een accidentele orale inname van een volledige tube crème.

- Symptomen: toestand van hypercorticisme, Cushing-syndroom
- Therapie: onmiddellijk stopzetten van de therapie, symptomatische behandeling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Corticosteroïden – Dermatologische preparaten,
ATC-code: D07AA02

Deze crème bevat 1% hydrocortisone-acetaat, een corticosteroïd van klasse 4 (weinig potente preparaten).

Het bezit anti-inflammatoire, anti-allergische en antiprurigineuze eigenschappen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Onder bepaalde omstandigheden (zoals langdurig gebruik, aanbrengen op een grote oppervlakte of onder een occlusief verband) kunnen corticosteroïden in de algemene circulatie terechtkomen en aldus systemische effecten veroorzaken. In deze lage dosering is het risico daartoe echter zeer gering.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbinezuur, sorbitoloplossing 70%, decyloleaat, emulgerende cetomacrogolwas, gezuiverd water ad 1g

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen gegevens beschikbaar

6.3 Houdbaarheid

36 maanden.

De verpakking vermeldt een vervaldatum: exp: maand-jaar. Als vervaldatum geldt dan de laatste dag van de aangegeven maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C, in goed gesloten tube.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tube van 15 g en 30 g

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Samenvatting van de Productkenmerken

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

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

N.V. Conforma
Zenderstraat 10
9070 DESTELBERGEN
België
Tel +32 9 228 20 00
Fax +32 9 228 22 62
e-mail : info@conforma.be

8. NUMMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE155845

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning: 08/11/1991

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

MM/JJJJ

Datum van goedkeuring van de tekst: 06/2021