

SAMENVATTING VAN DE PRODUCT KENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cremicort 1 % crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Hydrocortisone 1 g per 100 g crème.

Hulpstoffen met bekend effect: 100 g crème bevat 7,4 g cetostearylalcohol, 0,06 g sorbinezuur, 0,13 g kaliumsorbaat en 2,5 g propyleenglycol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Tot het indicatiegebied van Cremicort behoren de diverse vormen van acuut, subacuut en chronisch inflammatoire, allergische en prurigineuse huidaandoeningen zoals neurodermatitis, atopische en seborrhoeïsche dermatitis, contactdermatitis en eczema.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Tweemaal per dag de crème op het letsel aanbrengen en masseren totdat de crème in de huid gedrongen is.

Per week niet meer dan de inhoud van één tube (20 gram) aanbrengen.

Pediatrische patiënten

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Uitwendig gebruik; de crème op het letsel aanbrengen en masseren totdat de crème in de huid gedrongen is.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Huidtuberculose.
- Herpes simplex, varicella en zona.
- Bacteriële, virale en mycotische infecties.
- Huidatrofie, acne vulgaris en rosacea.
- Ulcera en wonden.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Niet toepassen op de oogleden of op de slijmvliezen.
- Een systemisch effect kan optreden, in het bijzonder bij patiënten die langdurig worden behandeld met topische corticoïden en bij gebruik van een occlusief verband. Dit effect kan zich manifesteren door bijnierinsufficiëntie, groeivertraging bij kinderen en adolescenten, een

vermindering van de botdensiteit, cataract en glaucoom. Het is dus belangrijk de laagste dosis te gebruiken die een controle van de symptomen toelaat.

- Indien lokale irritatie optreedt, dient de behandeling gestopt te worden.
- Het klinisch beeld kan verstoord zijn, indien Cremicort ten onrechte toegepast is bij een bacteriële, virale of mycotische aandoening. Indien een infectie aanwezig is, zal een aangepast antischimmel- of antibacterieel middel gebruikt worden. Als men niet snel een verbetering waarneemt, zal men het gebruik van Cremicort uitstellen tot wanneer de infectie verdwenen is.
- Indien de crème ten onrechte wordt toegepast bij infecties of bij wonden, dan kan exacerbatie, respectievelijk vertraagde cicatisatie waargenomen worden.
- Omdat bij de behandeling met corticosteroiden geen sprake is van causale therapie, is terugkeer van de aandoening na het staken van de behandeling mogelijk.
- 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.

Cremicort bevat cetostearylalcohol, sorbinezuur, kaliumsorbaat en propyleenglycol

Cetostearylalcohol en sorbinezuur kunnen plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Cremicort bevat 2,5 g propyleenglycol per 100 g crème. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

Gebruik Cremicort niet bij pasgeborenen jonger dan 4 weken met open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

Gebruik Cremicort niet op open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen gegevens bekend over interacties met andere stoffen.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het gebruik van lokale corticosteroiden moet in het algemeen worden afgeraden tijdens de zwangerschap.

Er zijn geen ongewenste effecten gekend bij gebruik van lokale corticosteroiden bij de vrouw op het verloop van de zwangerschap, toch is hun veiligheid bij de zwangere vrouw niet bewezen. Bij dieren heeft de blootstelling aan corticoiden bij lokaal gebruik geleid tot een grotere frequentie van anomalieën bij de foetus, zelfs bij lage dosis. Bijgevolg wordt het gebruik best vermeden bij zwangere vrouwen, in het bijzonder bij hoge doses, gedurende een lange periode of onder een occlusief verband.

Borstvoeding

Tijdens de borstvoedingsperiode dient het gebruik van Cremicort te worden opgevolgd.

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

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

Oogaandoeningen

Er kan cataract of glaucoom voorkomen.

Soms: Wazig zien (zie ook rubriek 4.4).

Huid- en onderhuidaandoeningen

Bij langdurig gebruik in het gelaat, in de grote huidplooiën en in het anogenitaal gebied kan huidatrofie optreden, dikwijls irreversibel met dunner worden van de huid, teleangiëctasieën en purpura.

Vertraging van het wondgenezingsproces.

Branderig gevoel, pruritus, irritatie, droogheid, folliculitis, acneïforme eruptie, secundaire infectie.

Contacteczeem voor de crème is in zeer zeldzame gevallen mogelijk.

Periorale dermatitis, depigmentatie of hypertrichose worden zelden waargenomen.

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

Er kan vermindering van de botdensiteit voorkomen.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Alhoewel er een geringe resorptie door de huid is, kunnen systemische ongewenste effecten zelden voorkomen. Een inhibitie van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras kan optreden als gevolg van de huidresorptie. Bepaalde factoren kunnen deze absorptie verhogen: toediening op grote oppervlakken, gebruik van een occlusief verband, inflammatie van de huid, hoge concentraties. Zuigelingen en kleine kinderen zijn gevoeliger dan volwassenen: de effecten zijn Cushing-syndroom en groeivertraging.

Rebound-effect, wat kan leiden tot afhankelijkheid van corticoïden.

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 de website: www.fagg.be.

4.9. Overdosering

Langdurige behandeling met topische corticosteroiden-preparaten dient te worden vermeden, vooral bij jonge kinderen of kinderen die gevoelig zijn voor onderdrukking van de bijnierfunctie of het optreden van Cushing-verschijnselen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: corticosteroiden, ATC-code: D07AA02

Hydrocortisone, dat gekarakteriseerd wordt als een zwak werkend corticosteroid, bezit anti-inflammatoire, anti-allergische en anti-pruritische eigenschappen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Door het niet vette karakter van de crème, dringt de hydrocortisone gemakkelijk in de huid. Bekend is dat bij deze concentratie nauwelijks enige resorptie door de huid heen plaatsvindt, zodat de kans op systemische bijwerkingen minimaal is.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Cetomacrogol 1000 – cera emul. – cetostearyl alcohol – vloeibare paraffine – vaseline – propyleenglycol – kaliumsorbaat – sorbinezuur – fenoxxyethanol – dinatrium- EDTA – gezuiverd water.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Geen gegevens bezorgd.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Tube met 20 g of 30 g crème.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

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

BE133007

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 20 november 1985

Datum van laatste verlenging: 10 februari 2011

10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 01/2018.

Datum van herziening van de tekst: 01/2018.