

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Cortimyk 20 mg/g + 10 mg/g, kräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram kräm innehåller 20 mg mikonazolnitrat och 10 mg hydrokortison.

Hjälpämnen med känd effekt: bensoesyra 2 mg och butylhydroxianisol 0,055 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kräm

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tinea (dermatofytoser orsakade av *Trichophyton*-, *Epidermophyton*- och *Microsporum*-arter) och kutana candidiasis med inflammatoriskt inslag och/eller där klåda är besvärande.

4.2 Dosering och administreringssätt

Krämen strykes tunt på de infekterade hudpartierna två gånger dagligen. Gnugga in krämen i huden med fingret tills den har absorberats. Vid fotsvamp bör fötterna tvättas och torkas noggrant före applikation. När de inflammatoriska symptomen har försvunnit kan behandling fortsätta med enbart ett antimykotikum, t.ex. mikonazolnitrat 20 mg/g kräm. Behandlingstiden varierar mellan 2 till 6 veckor beroende på lokalisering och allvarlighetsgrad. För att undvika recidiv bör behandlingen med Cortimyk (eller senare med mikonazolnitrat 20 mg/g kräm) fortgå minst 1 vecka efter det att symptomen försvunnit.

Pediatrisk population

Hos spädbarn och barn bör försiktighet iakttas när Cortimyk ska appliceras på stora kroppsytor eller under okklusionsförband, inklusive blöjor. Hos spädbarn skall långvarig användning av topikala kortikoider undvikas (se även varningar och försiktighet).

Äldre

En naturlig uttunning av huden förekommer hos äldre. Kortikosteroider skall därför användas sparsamt och under korta tidsperioder.

Administreringssätt

Endast för kutan användning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot mikonazol, mot andra imidazolderivat, hydrokortison eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Herpes simplex, vaccinia, alla former av varicella och tuberkulös hudsjukdom.

4.4 Varningar och försiktighet

Allvarliga överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaxi och angioödem, har rapporterats under behandling med lokala beredningsformer av mikonazol. Om tecken på överkänslighet eller irritation uppkommer bör behandlingen avbrytas. Cortimyk får inte komma i kontakt med ögonens slemhinna.

Långtidsbehandling (> 4-6 veckor) med Cortimyk ska undvikas eftersom krämen innehåller kortikosteroider.

Synrubbning

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös koroiretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Pediatrisk population

Liksom vid all lokal behandling med kortikosteroider bör försiktighet iakttas med spädbarn och barn när Cortimyk ska appliceras på stora kroppsytor eller under ocklusionsförband, inklusive blöjor. Applikation i ansiktet ska också undvikas. Vid långtidsbehandling av svåra eksem på stora kroppsytor på små barn bör risken för systemeffekt beaktas. Även om ocklusionsförband inte används kan en hämmande verkan på binjurerna uppstå.

Cortimyk innehåller bensoesyra som kan vara lätt irriterande för hud, ögon och slemhinnor. Bensoesyra kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder). Cortimyk innehåller butylhydroxianisol som kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit) eller irritation av ögon och slemhinnor.

Eftersom Cortimyk kan förstöra vissa syntetiska material rekommenderas användning av underkläder i bomull, om de kommer i kontakt med den behandlade kroppsytan.

Undvik kontakt med latexinnehållande produkter (t.ex. latexpressar, latexkondom), då innehållsämnen i Cortimyk kan skada latexprodukter.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det är känt att systematiskt administrerat mikonazol hämmar CYP3A4/2C9. Eftersom biotillgängligheten efter lokal applikation är begränsad (se avsnitt 5.2) är kliniskt relevanta interaktioner mycket sällsynta. För patienter som behandlas med perorala blodförtunnande medel, såsom warfarin, ska försiktighet iakttas och effekten av behandlingen med det blodförtunnande läkemedlet bör följas upp.

Effekt och biverkningar av vissa andra läkemedel (t.ex. perorala antidiabetika och fenytoin) kan förstärkas vid samtidig administrering med mikonazol, försiktighet bör iakttas.

Mikonazol är en CYP3A4-hämmare vilken kan minska metabolismen av hydrokortison. Koncentrationen av hydrokortison i serum kan vara högre vid användning av mikonazol-innehållande produkter i jämförelse med topikala beredningar innehållande enbart hydrokortison.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Försiktighet rekommenderas vid användning under graviditet.

Behandling av stora kroppsytor och applikation under ocklusionsförband bör undvikas. Miconazol har inte visats vara teratogent hos djur men har visat sig vara embryotoxiskt i toxiska doser för moderdjuret. Hos djur, är det känt att kortikosteroider kan passera över placenta och därmed påverka fostret.

Amning

Det finns inga adekvata och välkontrollerade studier när det gäller topikal användning av Cortimyk under amning. Det är inte känt om topikal administrering av Cortimyk på huden kan leda till tillräcklig systemisk absorption för att ge mätbara mängder av hydrokortison och mikonazol i bröstmjölken hos människor. Applicering på bröstet bör undvikas. Behandling av stora ytor och applikation av ocklusionsförband bör undvikas under denna tid.

Fertilitet

Effekten av kombinationen mikonazol och hydrokortison på human fertilitet har inte utvärderats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Biverkningar kan förväntas uppträda hos ca 1% av patienterna. De tre vanligaste biverkningarna som identifierats i kliniska prövningar var hudirritation, sveda samt irritabilitet.

<i>Hud och subkutan vävnad</i>	
Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $\leq 1/100$):	Hudirritation, sveda, urtikaria, pruritus
Ingen känd frekvens:	Allergisk Angioödem, utslag, kontaktdermatit (mikonazol, hydrokortison), erytem, hudinflammation, hypopigmentering, reaktion på applikationsstället
<i>Ögon</i>	
Ingen känd frekvens:	Dimsyn (se även avsnitt 4.4)
<i>Immunsystemet</i> Ingen känd frekvens:	
Ingen känd frekvens:	Anafylaktisk reaktion, hypersensitivitet
Allmänna symptom och/eller symptom vid administrationsstället	
Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $\leq 1/100$):	Irritabilitet

Pediatrisk population

Säkerheten för mikonazol kräm har utvärderats hos 63 pediatriska patienter (mellan 1 månad och 14 år gamla) som behandlades med mikonazol kräm i 3 av de 13 ovan nämnda kliniska prövningarna. En biverkan (irritabilitet) rapporterades i alla prövningarna. Frekvensen av irritabilitet var 3,2 % hos pediatriska patienter som behandlats med mikonazol kräm. Samtliga fall av irritabilitet inträffade i en klinisk prövning på spädbarn (1 till 34 månader gamla) med blöjeksem. Frekvens, typ och allvarlighetsgrad av andra biverkningar hos pediatriska patienter förväntas likna dem hos vuxna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att

rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

Överdoser kan medföra hudirritation, men dessa symptom försvinner vanligen när behandlingen upphör. Lokalt applicerade kortikosteroider kan absorberas i tillräckliga mängder för att orsaka systemiska effekter.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antimykotikum med brett spektrum + mild glukokortikoid (Grupp I), ATC-kod: D01A C20

Cortimyk kräm innehåller som aktiva beståndsdelar mikonazol och hydrokortison. Mikonazol är ett imidazolderivat med fungicid effekt såväl *in vitro* som *in vivo* mot flertalet patogena svampar. Verkningspektrum innefattar bl a dermatofyter (*Trichophyton*-, *Epidermophyton*- och *Microsporum*-arter), *Candida spp.* och *Pityrosporum spp.*

Mikonazol inhiberar biosyntesen av ergosterol hos svampen och förändrar därmed andra lipidernas sammansättning i cellmembranet, vilket leder till nekros hos svampcellen.

Hydrokortison är en kortikosteroid i grupp I med antiinflammatorisk och klådstillande effekt. Cortimyk färgar ej hud eller kläder och tvättas av med tvål och vatten.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Mikonazol absorberas i mycket ringa grad vid lokal applikation. Hydrokortison penetrerar huden väl och absorberas i olika grad beroende på infektionens art och lokalisering. Hydrokortison metaboliseras i levern och i vävnaderna, metaboliterna utsöndras via urinen tillsammans med en liten mängd hydrokortison i oförändrad form.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pegoxol-7-stearat
Oleoylmakrogolglycerider
Lättflytande paraffin
Vattenfri dinatriumedetat
Bensoesyra
Butylhydroxyanisol
Vatten

Natriumhydroxid och saltsyra för justering av pH.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

18 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumlaminattub 20 g, 2×20 g och 50 g.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12627

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 1995-11-08
Förnyat godkännande: 2010-11-08

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-11-10