

Hydrokortison Evolan

(Rx) F_f

Evolan

Kräm 10 mg/g

(Vit eller gulvit kräm)

Mild glukokortikoid (Grupp I)

Aktiv substans:

Hydrokortison

ATC-kod:

D07AA02

Läkemedel från Evolan omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-11-16.

Indikationer

Akuta och kroniska eksem av varierande genes. Anogenital pruritus

.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Dosering

Krämen appliceras tunt morgon och kväll. När symptomen är under kontroll kan antalet applikationer i regel minskas och alterneras med mjukgörande terapi.

Varningar och försiktighet

Kontakt med ögonen skall undvikas.

Ska inte användas i öppna sår.

Liksom för alla kortikosteroider för utvärtes bruk ska försiktighet iakttas när stora kroppsytor behandlas och vid långtidsanvändning. Hydrokortison Evolan kräm innehåller cetostearylalkohol vilket kan orsaka lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) och parahydroxibensoesyrastrar som kan orsaka allergisk reaktion (eventuell fördröjd).

Barn under 2 år ska endast behandlas efter läkares ordination.

Behandlingstiden bör inte överstiga 4-6 veckor om inte patienten övervakas regelbundet av läkare.

Vid samtidig infektion ska lämpligt svampmedel eller antibiotikum administreras.

Risken för lokala biverkningar minskar om hydrokortison används utan ocklusion.

Topikala kortikosteroider är inte lämpliga för behandling av perioral dermatit, rosacea och acne vulgaris.

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 korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Graviditet

Inga effekter förväntas under graviditet eftersom systemisk exponering av hydrokortison är försumbar. Hydrokortison Evolan kan användas under graviditet, men långvarigt bruk och stora mängder kräm ska undvikas.

Amning

Hydrokortison utsöndras i modersmjölk men vid terapeutiska doser av Hydrokortison Evolan förväntas inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn. Hydrokortison Evolan kan användas under amning, men långvarigt bruk och stora mängder kräm ska undvikas.

Trafik

Ej relevant.

Biverkningar

Biverkningar kan förväntas uppträda hos ca 1% av patienterna. Fall av sensibilisering med hydrokortison är sällsynta men har rapporterats.

Hud och subkutan vävnad:

Mindre Vanliga (>1/1000, <1/100): Irritation, kontaktdermatit

Fall av allergisk kontaktdermatit (hydrokortison) har rapporterats.

Ögon:

Mindre vanliga ($>1/1000$, $<1/100$): Dimsyn (se även avsnitt Varningar och försiktighet)

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

Överdoser

Överdoser förväntas inte eftersom krämen är avsedd för utvärtes bruk. Om krämen ändå intagits av en olyckshändelse, vidtag de understödande åtgärder som behövs.

Farmakodynamik

Hydrokortison är en grupp I-steroid med antiinflammatorisk och klådstillande effekt.

Farmakokinetik

Glukokortikoider har förmåga att tränga genom stratum corneum och påverka de djupare cellagren. Vanligtvis absorberas bara en ringa del av dosen, som därmed ej förväntas påverka hormonbalansen. Systemiska effekten av glukokortikoider kan uppträda vid ökad absorption, t ex vid applikation på större

inflammerade hudytor eller på hud med skadat stratum corneum.
Vid ocklusionsförband ökar absorptionen.

Prekliniska uppgifter

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

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 gram kräm innehåller 10 mg hydrokortison.

Hjälpämnen med känd effekt:

Cetostearylalkohol 72 mg, metylparahydroxibensoat (E218), etylparahydroxibensoat (E214), propylparahydroxibensoat (E216)

Förteckning över hjälpämnen

cetostearylalkohol
makrogolcetostearylester
lättflytande paraffin
vitt vaselin
citronsyra (E330)
natriumcitrat (E331)
metylparahydroxibensoat (E218)
etylparahydroxibensoat (E214)
propylparahydroxibensoat (E216)
vatten

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar

Egenskaper hos läkemedelsformen

Vit till gulvit kräm.

Förpackningsinformation

Kräm 10 mg/g Vit eller gulvit kräm

20 gram tub, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare

50 gram tub, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare

100 gram tub, 105:92, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare