

Cortimyk

(R) F_f

Trimb Healthcare

Kräm 20 mg/g + 10 mg/g
(Vit eller gulvit kräm)

Antimykotikum med brett spektrum + mild glukokortikoid (grupp I)

Aktiva substanser:

Hydrokortison
Mikonazol

ATC-kod:

D01AC20

Läkemedel från Trimb Healthcare omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2017-03-13.

Indikationer

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

Kontraindikationer

Överkänslighet mot mikonazol, hydrokortison eller mot något hjälpämne. Herpes simplex, vaccinia, alla former av varicella och tuberkulös hudsjukdom.

Dosering

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. Behandlingstiden varierar mellan 2 till 6 veckor beroende på lokalisering och allvarlighetsgrad. För att undvika recidiv bör behandlingen fortgå minst 1 vecka efter det att symptomen försvunnit.

Varningar och försiktighet

Om tecken på irritation och överkänslighet uppkommer bör behandlingen avbrytas. Undvik att krämen kommer i kontakt med ögonen. Vid långtidsbehandling av svåra eksem på stora kroppsytor hos små barn bör risken för systemeffekt beaktas.

Normal hygien bör iaktas för att förebygga infektion eller recidiv av infektionen.

Cortimyk innehåller bensoesyra som kan vara lätt irriterande för hud, ögon och slemhinnor. Cortimyk innehåller butylhydroxianisol som kan orsaka lokala hudreaktioner (t ex kontaktdermatit) eller irritation av ögon och slemhinnor.

Interaktioner

Det är känt att systematiskt administrerad mikonazol hämmar CYP3A4/2C9. Eftersom biotillgängligheten efter lokal applikation är begränsad är kliniskt relevanta interaktioner mycket sällsynta. För patienter som behandlas med peroral blodförtunnande medel, såsom warfarin, ska försiktighet iaktas och effekten av behandlingen med blodförtunnande läkemedel bör följas upp.

Graviditet

Kategori A.

Graviditet

Inga effekter förväntas under graviditet eftersom systemisk exponering av hydrokortison och mikonazol är försumbar. Cortimyk kan användas under graviditet.

Vid långtidsbehandling av stora kroppsytor bör dock hänsyn tas till risken för systemisk effekt.

Amning

Grupp II.

Hydrokortison utsöndras i modersmjölk, men vid terapeutiska doser av Cortimyk förväntas inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn. Eftersom systemexponeringen för mikonazol hos den ammande kvinnan är mycket låg förväntas inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn.

Cortimyk kan användas under amning, men bör inte smörjas på bröstet före amning.

Trafik

Ej relevant.

Biverkningar

Biverkningar kan förväntas uppträda hos ca 1% av patienterna.

Mindre vanliga (1/100 - 1/1000)	Hud och subkutan vävnad: Irritation
---------------------------------	-------------------------------------

Sällsynta (1/1000 - 1/10000)	Hud och subkutan vävnad: Allergisk kontaktdermatit (mikonazolnitrat, hydrokortison)
------------------------------	---

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, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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.

Farmakodynamik

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 lipiders 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.

Farmakokinetik

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.

Prekliniska uppgifter

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

Innehåll

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

Hjälpämnen;

Pegoxol-7-stearat

Oleoylmakrogolglycerider

Lättflytande paraffin

Vattenfri dinatriumedetat

Bensoesyra

Butylhydroxyanisol

Vatten

Natriumhydroxid och saltsyra för justering av pH.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

18 månader.

Förvaras vid högst 25°C.

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Vit kräm.

Förpackningsinformation

Kräm 20 mg/g + 10 mg/g Vit eller gulvit kräm

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

50 gram tub, 101:77, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare