

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO MECORTOLON N, (5 mg + 5 mg)/g, krem

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera: 5 mg prednizolonu piwalanu (*Prednisoloni pivalas*) i 5 mg neomycyny siarczanu (*Neomycini sulfas*).

Substancje pomocnicze: alkohol cetostearylowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan i inne.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem.

Biała, jednorodna emulsyjna masa.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Mecortolon N w postaci kremu stosuje się miejscowo w sączących stanach zapalnych skóry różnego pochodzenia (przede wszystkim o podłożu alergicznym o średnim nasileniu), które reagują na glikokortykosteroidy i powikłanych wtórnym zakażeniem bakteriami wrażliwymi na neomycynę. Mecortolon N jest wskazany zwłaszcza w: łojotokowym zapaleniu skóry, atopowym zapaleniu skóry, liszaju pokrzywkowym, wyprysku kontaktowym alergicznym, liszaju płaskim.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę.

Należy cienką warstwę kremu na zmienioną chorobowo skórę 2 do 3 razy w ciągu doby.

Nie należy stosować produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym.

Leczenia nie należy prowadzić bez przerwy dłużej niż 2 tygodnie.

Na skórę twarzy nie stosować dłużej niż 7 dni.

W ciągu tygodnia można użyć nie więcej niż 1 tubę (10 g) kremu.

#### *Dzieci*

Nie stosować u dzieci poniżej 2 lat.

U dzieci powyżej 2 lat stosować ostrożnie, na niewielką powierzchnię skóry; nie stosować na skórę twarzy.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na prednizolonu piwalan, inne kortykosteroidy, neomycynę lub inne antybiotyki aminoglikozydowe, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego,
- w wirusowych (np. ospa wietrzna, opryszczka zwykła), grzybiczych lub bakteryjnych (np. gruźlica) zakażeniach skóry,
- w trądziku pospolitym,
- w trądziku różowatym,
- w zapaleniu skóry wokół ust,
- w po szczepieniach ochronnych,
- w nowotworach skóry,
- w zapaleniu lub owrzodzeniu żyłakowym,
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat,
- na duże powierzchnie skóry, na uszkodzoną skórę.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować bez przerwy dłużej niż przez 2 tygodnie.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego wystąpią objawy podrażnienia lub reakcje nadwrażliwości należy zaprzestać stosowania produktu.

Kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, dlatego podczas stosowania produktu leczniczego istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów, w tym zahamowania czynności kory nadnerczy, zespołu Cushinga. Z tego względu należy unikać stosowania produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry, rany, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, a także długotrwałego leczenia produktem.

W przypadku nasilenia zakażenia skóry lub jeżeli objawy zakażenia nie ustąpią, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego i zastosować odpowiednie leczenie przeciwdrobnoustrojowe. Unikać stosowania produktu leczniczego na powieki lub na skórę w okolicy powiek, ze względu na ryzyko jaskry lub zaćmy oraz u osób z jaskrą lub zaćmą, gdyż może wystąpić nasilenie objawów choroby.

Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi.

Na skórę twarzy oraz na skórę pach i pachwin stosować tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, ze względu na zwiększone wchłanianie kortykosteroidu przez delikatną skórę i związane z tym zwiększone ryzyko teleangiektazji, *dermatitis perioralis*, zaników skóry, nawet po krótkim stosowaniu.

Nie stosować produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym (ceratka, pielucha), ponieważ opatrunek nasila wchłanianie kortykosteroidu do organizmu, ponadto może wystąpić zanik naskórka, rozstępy i nadkażenia.

Ostrożnie stosować w stanach zanikowych tkanki podskórnej, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Może wystąpić alergia krzyżowa na antybiotyki aminoglikozydowe.

Z uwagi na ryzyko wchłaniania neomycyny do krwi, stosowanie produktu leczniczego na duże powierzchnie skóry, na uszkodzoną skórę lub długotrwałe może spowodować uszkodzenie słuchu, łącznie z utratą słuchu oraz uszkodzenie nerek.

Szczególnie ostrożnie należy stosować produkt leczniczy u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z upośledzeniem słuchu.

Ryzyko działania nefrotoksycznego i ototoksycznego produktu leczniczego jest większe u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Produkt leczniczy może nasilać działanie jednocześnie stosowanych produktów o działaniu nefro- lub ototoksycznym.

Długotrwałe stosowanie produktu może doprowadzić do rozmnażania szczepów bakterii opornych na neomycynę i alergii na neomycynę.

Szczególnie ostrożnie stosować i unikać długotrwałego stosowania u dzieci w wieku powyżej 2 lat, ze względu na ryzyko ogólnoustrojowego działania neomycyny i steroidowego składnika produktu leczniczego - prednizolonu piwalanu.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, łatwiej niż u dorosłych może dojść do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wystąpienia objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju.

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesu i pyłu parahydroksybenzoesu, produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane interakcje związane z miejscowym stosowaniem glikokortykosteroidów.

Należy jednak mieć na uwadze, aby nie szczepić pacjentów przeciwko ospie i nie podejmować innych immunizacji, szczególnie przy przewlekłym stosowaniu na dużą powierzchnię skóry, ze względu na ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi immunologicznej w postaci pojawienia się odpowiednich przeciwciał.

Nie należy stosować leku jednocześnie z lekami działającymi toksycznie na nerki i narząd słuchu, takimi jak np. furosemid, kwas etakrynowy, gdyż produkty te zwiększają stężenie antybiotyków aminoglikozydowych we krwi, co nasila ryzyko uszkodzenia słuchu.

#### **4.6 Ciąża i laktacja**

##### **Stosowanie u kobiet w ciąży**

Mecortolon N krem może być zastosowany u kobiet w ciąży tylko wówczas, gdy korzyści mogą przewyższać ryzyko dla płodu.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Al. Niezależności 40A

Bezwzględnie nie stosować w pierwszym trymestrze ciąży.

W badaniach wykonanych na zwierzętach stwierdzono, że glikokortykosteroidy wykazują działanie teratogenne nawet po stosowaniu małych dawek doustnie. Działanie teratogenne stwierdzono także u zwierząt po stosowaniu na skórę glikokortykosteroidów o silnym działaniu. Nie przeprowadzono kontrolowanych badań w zakresie możliwości działania teratogenego po miejscowym stosowaniu na skórę prednizolonu piwalanu u kobiet ciężarnych. Neomycyna może przenikać do płodu.

#### **Stosowanie w okresie karmienia piersią**

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u kobiet karmiących piersią.

Nie wiadomo w jakim stopniu prednizolonu piwalan i neomycyna mogą po zastosowaniu miejscowym przenikać do mleka u kobiet karmiących piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Produkt leczniczy nie ogranicza sprawności psychoruchowej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Prednizolonu piwalan należy do stosowanych miejscowo glikokortykosteroidów o słabym działaniu, dlatego ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest mniejsze, niż po zastosowaniu produktu leczniczego zawierającego silnie działające glikokortykosteroidy.

Ze względu na zawartość prednizolonu piwalanu, produkt leczniczy stosowany długotrwałe może powodować zanikowe zapalenie skóry, plamicę posteroïdową, trądzik posteroïdowy, teleangiektazje, *dermatitis perioralis*, rozstępy, podrażnienie skóry, nadmierną suchość skóry, wtórne zakażenia. W przypadku stosowania produktu leczniczego na skórę powiek, niekiedy może wystąpić jaskra lub zaćma.

W wyniku wchłaniania produktu leczniczego do krwi mogą również wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane prednizolonu piwalanu. Występują one przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego, stosowania go na dużą powierzchnię skóry, w miejscach, takich jak fałdy skórne, pachwiny, pod opatrunkiem okluzyjnym lub w przypadku stosowania u dzieci.

Ogólnoustrojowe objawy niepożądane prednizolonu piwalanu charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, hiperglikemia, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie, zmniejszenie odporności.

Ze względu na zawartość neomycyny w produkcie leczniczym, może wystąpić miejscowe podrażnienie skóry i reakcje alergiczne. Produkt leczniczy zastosowany na duże powierzchnie skóry, na uszkodzoną skórę lub pod opatrunkiem zamkniętym, może wywierać działanie ototoksyczne, z utratą słuchu włącznie, i spowodować uszkodzenie nerek.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Długotrwałe lub nieprawidłowe miejscowe stosowanie produktu leczniczego lub stosowanie na duże powierzchnie skóry, może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci. Mogą wystąpić objawy przedawkowania w postaci m.in. obrzęków, nadciśnienia, hiperglikemii, cukromoczu, zmniejszenia odporności a w ciężkich przypadkach występowaniem choroby Cushinga.

Nadmierne lub długotrwałe miejscowe stosowanie neomycyny może prowadzić do rozwoju opornych szczepów bakterii oraz uszkodzenia słuchu i nerek.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy o słabym działaniu w połączeniu z antybiotykami.

Kod ATC: **D 07 CA 03**

Właściwości kremu Mecortolon N wynikają z połączonego działania prednizolonu piwalanu i neomycyny siarczanu.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Rakowiecka 13F

Prednizolonu piwalan jest syntetycznym kortykosteroidem o słabym działaniu przeciwzapalnym. Stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

Neomycyny siarczan jest antybiotykiem aminoglikozydowym, który ze względu na swoją toksyczność przeznaczony jest głównie do stosowania miejscowego. Wykazuje działanie przeciwbakteryjne na tlenowe bakterie Gram-ujemne i niektóre bakterie Gram-dodatnie.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Prednizolonu piwalan stosowany miejscowo w kremie, łatwo przenika do warstwy rogowej skóry, ulega powolnemu metabolizmowi i przy częstym stosowaniu może kumulować się w komórkach warstwy rogowej skóry. W niewielkim stopniu może przenikać przez skórę do organizmu i wykazywać działanie ogólne. Wchłanianie zwiększa się po zastosowaniu na skórę delikatną w okolicy fałdów lub na skórę twarzy, na skórę z uszkodzonym naskórkiem lub uszkodzoną procesem zapalnym. Zastosowanie opatrunku okluzyjnego powodującego wzrost temperatury i wilgotności skóry również zwiększa jego wchłanianie. Ponadto wchłanianie ulega zwiększeniu przy częstym stosowaniu leku lub po stosowaniu na dużą powierzchnię skóry. Wchłanianie przez skórę u dzieci jest większe niż u dorosłych. Po wchłonięciu do organizmu prednizolonu piwalan jest metabolizowany głównie w wątrobie.

Neomycyny siarczan z podłoża kremowego może przenikać do głębszych warstw skóry. Podczas długotrwałego stosowania na duże powierzchnie skóry, zwłaszcza uszkodzonej procesem chorobowym, neomycyny siarczan może wchłaniać się do krwi.

Neomycyny siarczan nie jest metabolizowany w organizmie, jest wydalany z moczem głównie w postaci niezmienionej, co jest szczególnie niebezpieczne w niewydolności nerek.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania na zwierzętach wykazały, że glikokortykosteroidy działają teratogenicznie. Badania prednizolonu nie wykazały działania mutagennego. Brak danych mogących wskazywać, że miejscowe stosowanie glikokortykosteroidów sprzyja występowaniu raka skóry u ludzi.

Nie przeprowadzono długoterminowych badań na zwierzętach, w celu oceny wpływu neomycyny na płodność oraz jej działania rakotwórczego i mutagennego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Alkohol cetostearylowy, parafina ciekła, sorbitanu stearynian (typu D), polisorbata 60, glicerol, metylu parahydroksybenzoatan, propylu parahydroksybenzoatan, chemoderm 841, woda oczyszczona.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 14 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa z membraną i zakrętką HDPE lub PP, zawierająca 10 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak szczególnych wymagań.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 16

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA  
58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/3715

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

28.08.1990 r. / 20.10.2000 r. / 22.03.2005 r. / 15.03.2006 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -11- 04

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miłocińska 19