

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Calmurid HC, crème

### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Eén gram Calmurid HC crème bevat 10 mg hydrocortison en 100 mg ureum.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Crème

Witte, gladde crème

### **4. KLINISCHE GEGEVENS**

#### **4.1 Therapeutische indicaties**

Oppervlakkige, niet door micro-organismen veroorzaakte huidaandoeningen (ten einde maskeren hiervan te voorkomen), welke gevoelig zijn voor corticosteroiden, in het bijzonder droge of hyperkeratotische vormen van

- eczeem (dermatitis) van verschillende oorsprong (hyperkeratotisch eczeem, nummulair eczeem, atopisch eczeem, ortho-ergische contactdermatitis, seborroïsch eczeem, varikeus eczeem)
- gelokaliseerde vormen van pruritus (bijvoorbeeld pruritus ani)
- gelokaliseerde vormen van prurigo.

#### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

Aanvankelijk tweemaal per dag een niet te dunne laag crème op het aangedane huidgedeelte aanbrengen, na enkele dagen éénmaal per dag. Na verbetering is twee- tot driemaal per week meestal voldoende. Het is niet gewenst de crème in de huid te wrijven. De crème wordt bij het wassen van de behandelde huid of tijdens het baden verwijderd en moet dan opnieuw worden aangebracht.

#### **4.3 Contra-indicaties**

- Huidaandoeningen veroorzaakt door :
  - bacteriële infecties (bijvoorbeeld pyodermieën, luetische en tuberculeuze processen)
  - virusinfecties (bijvoorbeeld varicellae, herpes simplex, herpes zoster, verrucae vulgares, verrucae planae, condylomata, mollusca contagiosa)
  - schimmel- en gistinfecties
  - parasitaire infecties (bijvoorbeeld scabies)
- Ulcereuze huidaandoeningen, wonden
- Bijwerkingen ten gevolge van corticosteroiden (bijvoorbeeld periorale dermatitis, striae atrophicae)
- Ichthyosis, juveniele dermatosis plantaris, acne vulgaris, acne rosacea, fragiliteit van de huidvaten, huidatrofie
- Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor (één van) de hulpstoffen.

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet toepassen op de oogleden wegens de mogelijkheid van contaminatie van de conjunctiva met het risico van het ontstaan van glaucoma simplex of subcapsulair cataract en wegens het gevaar voor keratitis herpetica.

Het gezicht, de behaarde huid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor corticosteroïden; het is daarom gewenst aandoeningen van deze gebieden in principe alleen met zwak werkende corticosteroïden, waartoe Calmurid HC behoort, te behandelen.

Bij toepassing van corticosteroïden op grote oppervlakken en vooral onder (plastic) occlusie of in huidplooien dient men bedacht te zijn op een sterk verhoogde absorptie, waardoor de functie van de bijnierschors kan worden geremd.

Bij kinderen kan remming van de bijnierschorsfunctie vrij snel optreden. Bovendien kan bij hen de afscheiding van groeihormonen worden onderdrukt. Het verdient daarom aanbeveling om, wanneer langdurige toepassing noodzakelijk is, regelmatig lengte en gewicht te controleren, alsmede de plasmacortisolspiegel te bepalen.

Gebruik bij psoriasis kan leiden tot generalisering, excessieve systemische absorptie en rebound- recidieven bij het staken van het gebruik.

### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

### 4.6 Zwangerschap en borstvoeding

#### *Zwangerschap:*

Ureum kan zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Corticosteroïden passeren de placenta. Bij de mens zijn er tot nu toe geen duidelijke aanwijzingen voor teratogene effecten, zoals waargenomen in dierstudies (zie rubriek 5.3). Bij systemisch gebruik van corticosteroïden zijn, bij hogere doseringen, effecten op de ongeborene/neonaat (intra-uteriene groeivertraging, remming van de bijnierschorsfunctie) beschreven.

Hoewel de gegevens over cutane toepassing tijdens de zwangerschap bij de mens beperkt zijn, kunnen, gezien de geringe systemische absorptie, zwak en vrij sterk werkende (klasse 1 en 2) corticosteroïden, zoals hydrocortison, kortdurend en op kleine huidoppervlakken worden toegepast. Het ureum in de crème zorgt er echter voor dat de resorptie van hydrocortison wordt verhoogd. Bij langdurig gebruik, of bij toepassing op grotere of beschadigde huidoppervlakken, kunnen de hierboven beschreven effecten niet worden uitgesloten. Dit dient dan ook slechts op strikte indicatie te gebeuren.

#### *Borstvoeding:*

Calmurid HC kan tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt, mits de therapie kortdurend en het middel op kleinere huidoppervlakken wordt toegepast. In geval van langdurig gebruik, of bij toepassing op grote of beschadigde huidoppervlakken, wordt het geven van borstvoeding ontraden.

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

Bij gebruik van dit geneesmiddel werd geen effect waargenomen op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 4.8 Bijwerkingen

#### *Huid- en onderhuidaandoeningen*

De zuurgraad en de hypertonie van de crème kunnen bij applicatie wat pijn veroorzaken die echter meestal binnen enkele minuten verdwijnt.

Het meest frequent komen voor :

- dunner worden van de epidermis en dermis
- periorale dermatitis
- striae atrophicae
- teleangiëctasieën, neiging tot bloeden.

Minder frequent komen voor :

- depigmentatie
- overgaan van psoriasis in psoriasis pustularis
- maskeren van parasitaire, fungus en bacteriële infecties

Zelden komen voor :

- hypertrichosis
- colloïdmilia
- erythrosis interfollicularis colli
- contactallergie
- granuloma gluteale.

De kans op lokale bijwerkingen neemt toe met de sterkte van het product. Gezien de aanwezigheid van ureum, waardoor de resorptie van hydrocortison wordt bevorderd, kan vooral bij applicatie onder occlusie (plastic, huidplooien) en/of langdurig gebruik de kans op lokale bijwerkingen toenemen. Het gezicht, de behaarde huid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor lokale effecten.

#### *Endocriene aandoeningen*

Systemische bijwerkingen ten gevolge van lokale toepassing van corticosteroïdpreparaten komen zelden voor, maar kunnen ernstig zijn. Remming van de bijnierschors kan vooral van betekenis zijn bij langdurig gebruik van een product.

De kans op systemische effecten is het grootst bij :

- toepassing onder occlusie (plastic, huidplooien)
- toepassing op grote huidoppervlakken
- toepassing bij kinderen (de dunne huid en het relatief grote huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig).

#### *Oogaandoeningen*

Zelden komt voor: verhoogde oculaire druk

### 4.9 Overdosering

Accidentele orale inname van Calmurid HC heeft waarschijnlijk geen klinische gevolgen. Bij te sterke pijn of sterk branderig gevoel na overmatig topicaal gebruik, de crème afspoelen met veel water.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: zwak werkzame corticosteroïden (Groep I)

ATC code: D07XA01

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

Ureum heeft sterk hygroscopische en keratolytische eigenschappen.

Hydrocortison is een zwakwerkend corticosteroïd met een anti-inflammatoire en vasoconstrictieve werking. Het onderdrukt de ontstekingsreactie en de symptomen van verschillende, vaak met jeuk gepaarde aandoeningen, echter zonder eraan ten grondslag liggende aandoeningen te genezen.

Ureum doet door zijn keratolytische werking, toegepast bij huidaandoeningen die gepaard gaan met een hyperkeratotische huid, de overmaat van verhoornde cellen verdwijnen. Door een abnormale verdikking wordt de penetratie van een dermacorticoïd verhinderd en kan deze zijn werkzaamheid niet verrichten.

Door de combinatie van hydrocortison met ureum in één crème is het mogelijk geworden om bij dergelijke huidaandoeningen toch een goed effect te verkrijgen van het corticosteroïd. Verder geeft de hygroscopische eigenschap van ureum, in geval van een droge huid, een verhoging van de wateropname en een versterkt vermogen tot waterretentie, wat resulteert in een zachte, soepele huid.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Er zijn geen farmacokinetische gegevens beschikbaar.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Topicale toediening van corticosteroïden aan drachtige dieren kan abnormaliteiten veroorzaken gedurende de foetale ontwikkeling, zoals bijvoorbeeld open gehemelte en intra-uteriene groeivertraging. Verder voegen preklinische gegevens geen relevante informatie toe aan de reeds bestaande klinische ervaring.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Glycerylmonostearaat (E471), betainemonohydraat, melkzuur (E270), diethanolamine-cetylfosfaat, hard vet, cholesterol, natriumchloride en gezuiverd water

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Bij het bereiden van magistrale preparaten op basis van Calmurid HC dient rekening gehouden te worden met de lage pH waarde van de crème.

### **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar

De houdbaarheid na aanbreken van de tube is 6 weken.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Polypropyleen tube van 50 g voorzien van een polypropyleen schroefdop.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzonderheden.

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

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

n.v. Galderma Belgilux s.a.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
België

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

Calmurid HC is in het register ingeschreven onder RVG 06996.

### **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

18 december 1974

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 4.4: 20 december 2010