

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HYDROCORTISONUM AMARA, 5 mg/g, krem

Hydrocortisoni acetate

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Hydrocortisonum Amara i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrocortisonum Amara
3. Jak stosować lek Hydrocortisonum Amara
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydrocortisonum Amara
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hydrocortisonum Amara i w jakim celu się go stosuje

Lek Hydrocortisonum Amara ma postać kremu do stosowania miejscowego na skórę. Lek zawiera substancję czynną hydrokortyzonu octan. Lek po zastosowaniu na skórę działa przeciwzapalnie, przeciwświądowo i obkurczająco na naczynia krwionośne.

Lek hamuje rozwój objawów zapalenia, nie wpływając na jego przyczynę.

Wskazania do stosowania:

Reakcje skórne po ukąszeniu lub użądleniu przez owady.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrocortisonum Amara

Kiedy nie stosować leku Hydrocortisonum Amara

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrokortyzonu octan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6,
- w zakażeniach skóry spowodowanych przez wirusy (np. opryszczka, ospa wietrzna), grzyby (kandydoza i inne grzybice) lub bakterie (np. liszajec),
- na uszkodzoną skórę,
- na błony śluzowe,
- w trądziku zwykłym lub różowatym,
- w zapaleniu skóry wokół ust,
- do oczu i wokół oczu,
- w okolicy narządów płciowych i odbytu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Hydrocortisonum Amara należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Nie należy stosować leku dłużej niż przez 7 dni bez zalecenia lekarza.
- Lek stosowany długotrwale lub na dużych powierzchniach skóry, lub pod opatrunkami okluzyjnymi (np. pod pieluchą) może spowodować wystąpienie ogólnoustrojowych działań niepożądanych hydrokortyzonu octanu. U dzieci długotrwale stosowanie kortykosteroidów może spowodować zaburzenia wzrostu i rozwoju.
- Stosowanie na skórę twarzy powinno odbywać się wyłącznie na zalecenie lekarza.
- Nie należy stosować leku na dużą powierzchnię skóry bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
- Jeśli nie ma poprawy po 7 dniach stosowania leku lub nastąpiło zaostrzenie objawów chorobowych, należy skontaktować się z lekarzem.
- Kobiety w ciąży, planujące ciążę lub karmiące piersią nie powinny stosować leku bez zalecenia lekarza.
- Jeżeli w miejscu stosowania leku wystąpi zakażenie, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwwgrzybicze i przeciwbakteryjne.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat bez zalecenia lekarza.

Lek Hydrocortisonum Amara a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie opisano interakcji z innymi lekami stosowanego miejscowo hydrokortyzonu octanu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Hydrocortisonum Amara nie należy stosować u kobiet w ciąży bez zalecenia lekarza.

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Hydrocortisonum Amara bez porozumienia się z lekarzem, gdyż nie wiadomo czy stosowane miejscowo kortykosteroidy przenikają do mleka kobiecego.

Jeśli lekarz zdecyduje o stosowaniu leku Hydrocortisonum Amara w okresie karmienia piersią, nie należy dopuścić do kontaktu leku ze skórą piersi, aby uniknąć przypadkowego spożycia leku przez niemowlę lub przypadkowego kontaktu leku ze skórą niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Hydrocortisonum Amara nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Hydrocortisonum Amara zawiera:

- alkohol cetostearylowy – lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry);
- glikol propylenowy – lek zawiera 35 mg glikolu propylenowego w 1 g maści. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry. Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 4 tygodni na otwarte rany lub duże powierzchnie zranionej lub uszkodzonej skóry (np. oparzonej) bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą;
- propylu parahydroksybenzoesan, metylu parahydroksybenzoesan – lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Jeżeli wystąpią reakcje skórne, należy przerwać stosowanie leku Hydrocortisonum Amara.

3. Jak stosować lek Hydrocortisonum Amara

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, należy nanieść cienką warstwę leku na zmienione chorobowo miejsca na skórze dwa razy na dobę. Po użyciu leku umyć ręce.

Jeśli nie ma poprawy po 7 dniach stosowania leku, należy zwrócić się do lekarza. Stosowanie leku bez porozumienia z lekarzem nie może trwać dłużej niż 7 dni.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydrocortisonum Amara

Podczas długotrwałego stosowania leku na dużych powierzchniach skóry lub na uszkodzoną skórę czy pod opatrunkiem zamkniętym oraz w przypadku stosowania u dzieci, w wyniku nasilonego wchłaniania substancji czynnej do układu krążenia, mogą wystąpić ogólne działania niepożądane kortykosteroidów (m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga).

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Hydrocortisonum Amara

Jeśli pominięto dawkę leku, należy ją zastosować możliwie najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, należy zastosować następną zalecaną dawkę w przewidzianym dla niej terminie. Nie wolno samodzielnie zwiększać dawki leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Hydrocortisonum Amara

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Hydrocortisonum Amara może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku pojawienia się reakcji nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać stosowanie leku. W przypadku stosowania leku w obrębie fałdów skórnych, na skórę twarzy, pod opatrunkiem zamkniętym (np.: pieluchą) czy na dużą powierzchnię skóry, ze względu na zwiększone wchłanianie hydrokortyzonu octanu do organizmu, mogą wystąpić zmiany zanikowe skóry, rozstępy, powierzchowne rozszerzenie naczyń krwionośnych, reakcje nadwrażliwości. Po długotrwałym leczeniu mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane kortykosteroidów i zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

Wystąpienie działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne u dzieci, zwłaszcza podczas stosowania opatrunków okluzyjnych.

Stwierdzono występowanie zmian w zabarwieniu skóry i nadmiernego owłosienia w wyniku miejscowego stosowania kortykosteroidów. Podczas leczenia może wystąpić zaostrzenie objawów chorobowych i reakcje skórne.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów należy poradzić się lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hydrocortisonum Amara

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Hydrocortisonum Amara po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hydrocortisonum Amara

Substancją czynną leku jest hydrokortyzonu octan.
1 g kremu zawiera 5 mg hydrokortyzonu octanu.

Pozostałe składniki leku to: makrogolu eter cetostearylowy, glicerolu monostearynian 40-55, alkohol cetostearylowy, parafina ciekła, wazelina biała, sorbitanu stearynian, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Hydrocortisonum Amara i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białego lub prawie białego kremu.

Opakowanie: tuba aluminiowa z zakrętką polietylenową (PE), zawierająca 10 g, 15 g, 20 g, 25 g lub 30 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30-851 Kraków

Tel.: 12 657 40 40

amara@amara.pl

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

Data ostatniej aktualizacji ulotki: