

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CHLORCHINALDIN H, (30 mg + 10 mg)/g, maść *Chlorquinaldolum + Hydrocortisoni acetas*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Chlorchinaldin H i w jakim celu się go stosuje

Lek Chlorchinaldin H ma postać maści, zawiera substancje czynne: chlorochinaldol, pochodną 8-hydroksychinoliny oraz hydrokortyzonu octan, który jest glikokortykosteroidem.

Chlorochinaldol działa bakteriobójczo na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, w tym na bakterie z rodzaju *Salmonella*, *Shigella*, *Proteus vulgaris*, *Escherichia coli*, jak również na *Corynebacterium diphtheriae*, *Streptococcus pyogenes* i *Staphylococcus aureus*.

Ponadto chlorochinaldol działa grzybobójczo (hamuje wzrost grzyba) na *Candida albicans* i pierwotniakobójczo.

Hydrokortyzonu octan jest glikokortykosteroidem do stosowania miejscowego na skórę, o słabym działaniu. Wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

Wskazania

Lek Chlorchinaldin H stosuje się w miejscowym leczeniu ropnych, powierzchownych chorób skóry przebiegających z odczynem zapalnym oraz ropnych powikłań bakteryjnych alergicznych schorzeń skóry, w tym także grzybicy, w owrzodzeniu podudzi - w zakażeniach drobnoustrojami wrażliwymi na chlorochinaldol.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Chlorchinaldin H

Kiedy nie stosować leku Chlorchinaldin H:

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrokortyzonu octan, chlorochinaldol, jak również jego pochodne (np. kliochoinol) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w I trymestrze ciąży,
- u dzieci w wieku do 12 lat,
- w niewydolności wątroby lub nerek,
- w biegunkach niebakteryjnego pochodzenia,
- w wirusowych zakażeniach skóry,

- na gruźlicze lub kiłowe zmiany skórne,
- na głębokie i rozległe rany ropne,
- w zapaleniu skóry wokół ust,
- w zarostowym zapaleniu naczyń,
- u pacjentów z chorobą Buergera z powodu zaburzeń troficznych i opóźnienia gojenia ran,
- profilaktycznie,
- długotrwale.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Chlorchinaldin H należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, dlatego podczas stosowania leku mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane związane z zawartością hydrokortyzonu octanu, charakterystyczne dla kortykosteroidów.

Z tego względu należy unikać stosowania leku:

- na dużą powierzchnię skóry, rany, uszkodzoną skórę, w dużych dawkach,
- w obszarach skóry o cienkiej warstwie rogowej (np. w okolicy narządów płciowych, fałdów skóry, pachwin, u dzieci), gdy naskórek jest pozbawiony warstwy rogowej oraz w ostrych stanach zapalnych skóry,
- pod opatrunkiem zamkniętym (ceratką, pieluchą).

Opatrunek zamknięty nasila wchłanianie kortykosteroidu do organizmu oraz może powodować wystąpienie nadkażeń bakteryjnych i grzybiczych.

Podczas długotrwałego leczenia może wystąpić zanik naskórka, trądzik postteroidowy oraz rozstępy skórne.

W przypadku stosowania leku zgodnie z zaleceniami, jest mało prawdopodobne wystąpienie ogólnych działań niepożądanych chlorochinaldolu, takich jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe, uszkodzenie nerwu wzrokowego, zapalenie wielonerwowe.

W razie wystąpienia objawów neurologicznych, zaburzenia widzenia należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku jednocześnie z lekami mogącymi powodować występowanie interakcji opisanych poniżej w Lek Chlorchinaldin H a inne leki.

Jeżeli wystąpią objawy uczulenia, należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku do 12 lat.

Lek Chlorchinaldin H a inne leki

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

Lek stosowany z czwartorzędowymi zasadami amoniowymi może powodować uczulenia. Nie należy stosować leku jednocześnie z innymi miejscowo stosowanymi lekami zawierającymi jod lub metale o podobnym mechanizmie działania, gdyż zmniejszają one skuteczność leczenia.

W czasie leczenia lekiem Chlorchinaldin H nie wolno przeprowadzać szczepień.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Nie stosować w I trymestrze ciąży. W pozostałym okresie ciąży nie wolno stosować leku na duże powierzchnie zmienionej chorobowo skóry oraz długotrwale.

W każdym przypadku decyzja o stosowaniu leku u kobiet w ciąży powinna być podjęta przez lekarza, po rozważeniu czy korzyści wynikające ze stosowania leku są większe niż możliwe ryzyko dla płodu.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią, gdyż nie określono bezpieczeństwa stosowania.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Chlorchinaldin H nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Chlorchinaldin H zawiera: lanolinę i alkohol cetylowy. Ze względu na zawartość lanoliny i alkoholu cetylowego lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Chlorchinaldin H

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przeznaczony jest do stosowania miejscowego na skórę.

Chorobowo zmienione miejsca na skórze należy pokryć cienką warstwą leku raz lub dwa razy na dobę i przykryć jałową gazą.

Na skórę twarzy należy stosować ostrożnie i przez krótki czas.

Po użyciu leku należy umyć ręce.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci w wieku do 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Chlorchinaldin H

W razie użycia większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku stosowania leku w nadmiernych ilościach, na uszkodzoną skórę lub długotrwale, w wyniku wchłaniania do krwi, mogą wystąpić ogólne objawy niepożądane chlorochinaldolu (jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe, uszkodzenie nerwu wzrokowego i zapalenie wielonerwowe) oraz hydrokortyzonu octanu (m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga).

W razie spożycia leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Chlorchinaldin H

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku pominięcia dawki, należy zastosować lek tak szybko jak jest to możliwe. Następnie należy kontynuować leczenie stosując lek zgodnie z zalecanym przez lekarza dotychczasowym dawkowaniem.

Przerwanie stosowania leku Chlorchinaldin H

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Może wystąpić przemijające podrażnienie skóry, wysuszenie, zaczerwienienie, uczucie swędzenia lub pieczenia, kontaktowe zapalenie skóry, odczynu uczuleniowe.

Ze względu na zawartość hydrokortyzonu octanu w leku, mogą wystąpić zaniki skóry, teleangiektazje, zaburzenia pigmentacji skóry, zmiany trądzikopodobne, nadkażenia bakteryjne, wirusowe i grzybicze - głównie po zastosowaniu opatrunków zamkniętych.

Lek stosowany na skórę twarzy dość szybko może wywołać zapalenie skóry wokół ust, zanikowe zapalenie skóry i utrwalone rozszerzenie naczyń.

W wyniku wchłaniania się hydrokortyzonu octanu do krwi, mogą również wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów, m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga. Występują one przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania leku, stosowania go na dużą powierzchnię skóry, pod opatrunkiem zamkniętym lub w przypadku stosowania u dzieci.

Mogą wystąpić reakcje alergiczne, wynikające z uczulenia na substancje pomocnicze.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Chlorchinaldin H

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

Chronić przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Należy zwracać uwagę na datę ważności leku.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Chlorchinaldin H

- Substancjami czynnymi leku są chlorochinaldol i hydrokortyzonu octan.
1 g maści zawiera 30 mg chlorochinaldolu i 10 mg hydrokortyzonu octanu.
- Pozostałe składniki to: wazelina biała, lanolina, alkohol cetylowy, воск biały.

Jak wygląda lek Chlorchinaldin H i co zawiera opakowanie

Lek Chlorchinaldin H to maść barwy zielonkawo-kremowej o zapachu lanoliny.
Opakowanie leku to tuba aluminiowa zawierająca 5 g maści. Tuba wraz z ulotką dla pacjenta umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CHEMA-ELEKTROMET

Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9

35-105 Rzeszów

tel. 17 862 05 90

e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: