

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HYDROCORTISONUM JELFA

(Hydrocortisoni acetate)

10 mg/g, krem

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- 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 Jelfa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrocortisonum Jelfa
3. Jak stosować lek Hydrocortisonum Jelfa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydrocortisonum Jelfa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Hydrocortisonum Jelfa zawiera substancję czynną hydrokortyzonu octan. Hydrokortyzon jest lekiem z grupy kortykosteroidów o słabym działaniu przeciwzapalnym. Stosowany miejscowo zmniejsza stan zapalny skóry.

Hydrocortisonum Jelfa stosuje się miejscowo w niezakażonych stanach zapalnych skóry o średnim nasileniu, które reagują na glikokortykosteroidy.

Lek Hydrocortisonum Jelfa wskazany jest:

- w atopowym zapaleniu skóry,
- w wyprysku kontaktowym alergicznym (wywołanym przez kontakt z alergenami),
- w reakcjach występujących po użądleniu lub ukąszeniu przez owady (jak swędzenie i podrażnienie).

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrocortisonum Jelfa

Kiedy nie stosować leku Hydrocortisonum Jelfa:

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrokortyzonu octan lub inne glikokortykosteroidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- w bakteryjnych lub grzybiczych zakażeniach skóry (np. gruźlica skóry lub grzybica stóp);
- w wirusowych zakażeniach skóry, jak ospa wietrzna, opryszczka wargowa i inne;
- w trądziku pospolitym;
- w trądziku różowatym;
- na skórę twarzy, okolice narządów moczowo-płciowych i odbytu;
- w zapaleniu skóry dookoła ust (*dermatitis perioralis*);
- po szczepieniach ochronnych;
- u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek wchłania się przez skórę, dlatego podczas jego stosowania istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zahamowania czynności kory nadnerczy. Z tego powodu nie należy stosować leku na dużą powierzchnię skóry, rany, uszkodzoną skórę czy w dużych dawkach.

W przypadku podejrzenia zakażenia skóry w leczonym miejscu, należy skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczne leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze.

Nie należy stosować leku na powieki lub na skórę w okolicy powiek.

Należy unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi.

Na skórę twarzy oraz na skórę pach i pachwin można stosować tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, ze względu na zwiększone wchłanianie leku przez delikatną skórę i związane z tym ryzyko powierzchownego rozszerzenia naczyń krwionośnych, zapalenia skóry wokół ust, zaników skóry, nawet po krótkim stosowaniu.

Nie stosować leku pod opatrunkiem okluzyjnym (uszczelniającym) - ceratka, pielucha, gdyż nasila on wchłanianie leku do organizmu, ponadto może powodować zanik naskórka, rozstępy i nadkażenia.

Ostrożnie stosować w stanach zanikowych tkanki podskórnej, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Ostrożnie stosować i unikać długotrwałego stosowania u dzieci (w wieku powyżej 10 lat), ze względu na większe niż u dorosłych ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju.

Inne leki i lek Hydrocortisonum Jelfa

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

Podczas stosowania leku nie należy szczepić się przeciwko ospie wietrznej ani przeprowadzać innych 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.

Lek może być stosowany w okresie ciąży tylko na zlecenie lekarza, krótkotrwale i na małą powierzchnię skóry.

W okresie karmienia piersią lek może być stosowany wyłącznie na zlecenie lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Hydrocortisonum Jelfa zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216) i alkohol cetylowy.

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesanu i propylu parahydroksybenzoesanu lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego, lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Hydrocortisonum Jelfa

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle nakłada się cienką warstwę leku na zmienioną chorobowo skórę 1 do 2 razy w ciągu doby.

Nie należy stosować leku pod opatrunkiem uszczelniającym (np. z ceratką).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

U dzieci w wieku powyżej 10 lat stosować na małą powierzchnię skóry, wyłącznie na zlecenie lekarza i zgodnie z jego wskazówkami.

Czas trwania leczenia

Nie należy stosować leku dłużej niż przez 7 dni.

W ciągu tygodnia można zużyć nie więcej niż 1 tubę kremu (15 g).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku

Długotrwałe stosowanie, użycie nadmiernej ilości leku lub nieprawidłowe stosowanie leku, może doprowadzić do wystąpienia obrzęków, zwiększenia ciśnienia krwi (nadciśnienia), zwiększonego stężenia glukozy we krwi (hiperglikemii), cukromoczu lub zmniejszenia odporności.

W przypadku przedawkowania leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku

Należy zastosować lek tak szybko, jak to możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej aplikacji leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Działania niepożądane miejscowe o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

W przypadku stosowania leku na skórę powiek, może wystąpić jaskra lub zaćma.
Nieostre widzenie.

Hydrocortisonum Jelfa stosowany długotrwałe może powodować ścieńczenie lub zanik skóry i tkanki podskórnej, plamicę posteroიდową (punktowe krwawienia), trądzik posteroიდowy, poszerzenie żyłek i tętniczek w skórze lub błonie śluzowej, zapalenia skóry wokół ust, rozstępy, podrażnienie skóry, nadmierną suchość skóry, wtórne zakażenia.

Działania niepożądane ogólnoustrojowe o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

W wyniku wchłaniania leku do krwi mogą również wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane, z objawami, jak między innymi: zmniejszenie stężenia hormonu adrenokortykotropowego - ACTH (hormonu pobudzającego wydzielanie kortykosteroidów w organizmie), zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęki, nieregularne cykle miesięczne, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, cukromocz (obecność glukozy w moczu), nadciśnienie, zmniejszenie odporności, zaburzenia wzrostu i rozwoju u dzieci. Występują one przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania leku, czy stosowania leku na dużą powierzchnię skóry lub w miejscach takich jak fałdy skórne, pachwiny, czy też pod opatrunkiem okluzyjnym (uszczelniającym).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Hydrocortisonum Jelfa

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. 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 Hydrocortisonum Jelfa

- Substancją czynną leku jest hydrokortyzonu octan. 1 g kremu zawiera 10 mg hydrokortyzonu octanu.
- Pozostałe składniki to alkohol cetylowy, cetylu palmitynian 15, kwas stearynowy, glicerol 86%, sodu laurylosiarczan, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Hydrocortisonum Jelfa i co zawiera opakowanie

Lek Hydrocortisonum Jelfa to biały, jednolity krem.

Opakowanie leku to tuba aluminiowa zawierająca 15 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: