

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Mecortolon N, (5 mg + 5 mg)/g, krem (Prednisoloni pivalas + Neomycini sulfas)

**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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi farmaceutycie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

### 1. Co to jest Mecortolon N krem i w jakim celu się go stosuje

Właściwości leku wynikają z działania substancji czynnych - piwalanu prednizolonu i siarczanu neomycyny.

Piwalan prednizolonu jest syntetycznym kortykosteroidem o słabym działaniu przeciwzapalnym. Stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne. Piwalan prednizolonu stosowany miejscowo w kremie w niewielkim stopniu może przenikać przez skórę do organizmu i wykazywać działanie ogólne.

Siarczan neomycyny jest antybiotykiem aminoglikozydowym, który ze względu na swoją toksyczność przeznaczony jest głównie do stosowania miejscowego. Lek działa na tlenowe bakterie Gram-ujemne i niektóre bakterie Gram-dodatnie. Siarczan neomycyny 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.

#### 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.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mecortolon N krem

#### Kiedy nie stosować leku Mecortolon N krem:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne (piwalan prednizolonu lub inne glikokortykosteroidy, siarczan neomycyny) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);

- 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;
- po szczepieniach ochronnych;
- w nowotworach skóry;
- w zapaleniu lub owrzodzeniu żyłakowym;
- u dzieci w wieku do 2 lat;
- na duże powierzchnie skóry, na uszkodzoną skórę;
- w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mecortolon N należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Nie stosować bez przerwy dłużej niż przez 2 tygodnie.
- Unikać stosowania leku na dużą powierzchnię skóry, rany, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, a także długotrwałego leczenia lekiem. Kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, dlatego podczas stosowania leku istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów, w tym zahamowania czynności kory nadnerczy, zespołu Cushinga (zespół objawów chorobowych związanych z występowaniem podwyższonego poziomu steroidów w surowicy krwi, którego najczęstszą przyczyną jest długotrwałe podawanie glikokortykosteroidów).
- Unikać stosowania leku na powieki lub na skórę w okolicy powiek, ze względu na ryzyko jaskry lub zaćmy oraz nasilenie objawów choroby u osób z jaskrą lub zaćmą.
- Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi.
- Jeśli wystąpią objawy podrażnienia lub reakcje nadwrażliwości, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku nasilenia zakażenia skóry lub jeżeli objawy zakażenia nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zadecyduje, czy przerwać stosowanie leku i zastosować odpowiednie leczenie przeciwdrobnoustrojowe.
- 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 (poszerzenia żyłek i tętniczek), zapalenia skóry wokół ust i zaników skóry nawet po krótkim stosowaniu.
- Nie stosować leku pod opatrunkiem zamkniętym (np. ceratka, pielucha), ponieważ opatrunek nasila wchłanianie kortykosteroidu do organizmu i 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 leku na duże powierzchnie skóry, na uszkodzoną skórę lub długotrwałe może spowodować uszkodzenie słuchu, z utratą słuchu włącznie, oraz uszkodzenie nerek. Szczególnie ostrożnie powinni stosować lek pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub z upośledzeniem słuchu. Ryzyko działania neomycyny uszkadzającego słuch i nerki, jest większe u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.
- Lek może nasilać działanie jednocześnie stosowanych leków uszkadzających nerki i słuch.
- Długotrwałe stosowanie leku może doprowadzić do rozmnażania szczepów bakterii opornych na neomycynę i alergii na neomycynę.

### **Dzieci i młodzież**

Szczególnie ostrożnie stosować i unikać długotrwałego stosowania u dzieci w wieku od 2 lat, ze względu na ryzyko ogólnoustrojowego działania neomycyny i piwalanu prednizolonu.

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.

### **Mecortolon N 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 są znane interakcje związane z miejscowym stosowaniem glikokortykosteroidów. Podczas stosowania leku na dużą powierzchnię skóry, nie należy się szczepić przeciwko ospie. Nie należy też przeprowadzać innych szczepień.

Lek może zaburzać działanie leków wpływających na układ odpornościowy.

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

### **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.

#### Ciąża

Mecortolon N krem może być zastosowany u kobiet w ciąży tylko wówczas, gdy korzyści mogą przewyższać ryzyko dla płodu. Bezwzględnie nie stosować w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

#### Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Lek Mecortolon N krem zawiera substancje pomocnicze:**

- metylu parahydrobenzoesan i propylu parahydrobenzoesan (możliwe reakcje alergiczne typu późnego);
- alkohol cetostearylowy (możliwa reakcja skórna np. kontaktowe zapalenie skóry).

## **3. Jak stosować Mecortolon N krem**

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

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Zalecana dawka: cienką warstwę leku nałożyć na zmienioną chorobowo skórę 2 do 3 razy w ciągu doby. Nie należy stosować leku w opatrunku zamkniętym (np. z ceratką uszczelniającą).

Leczenia nie należy prowadzić bez przerwy dłużej niż 2 tygodnie.

Na skórę twarzy nie stosować dłużej niż 7 dni. W ciągu jednego tygodnia można użyć nie więcej niż 1 tubę (10 g) kremu.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie stosować u dzieci w wieku do 2 lat.

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku**

W przypadku przedawkowania leku, lekarz stosuje odpowiednie leczenie.

Ze względu na zawartość piwalanu prednizolonu, długotrwałe lub nieprawidłowe miejscowe stosowanie leku, stosowanie na duże powierzchnie skóry, może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zahamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci.

Mogą wystąpić objawy przedawkowania w postaci m.in.: obrzęków, nadciśnienia, zwiększonego stężenia glukozy we krwi, cukromoczu, zmniejszenia odporności a w ciężkich przypadkach występowanie choroby Cushinga.

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Mecortolon N krem**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Mecortolon N krem**

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

Piwalan prednizolonu należy do stosowanych miejscowo glikokortykosteroidów o słabym działaniu, dlatego ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest mniejsze, niż po zastosowaniu leku zawierającego silnie działające glikokortykosteroidy.

Ze względu na zawartość piwalanu prednizolonu, lek stosowany długotrwałe może powodować zanikowe zapalenie skóry, plamicę posteroïdową, trądzik posteroïdowy, teleangiektazje (poszerzenie żyłek i tętniczek), zapalenie skóry dookoła ust, rozstęp, podrażnienie skóry, nadmierną suchość skóry, wtórne zakażenia. W przypadku stosowania leku na skórę powiek, niekiedy może wystąpić jaskra lub zaćma.

W wyniku wchłaniania leku do krwi mogą również wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane piwalanu prednizolonu. Występują one przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania leku, stosowania go na dużą powierzchnię skóry, w miejscach, takich jak: fałdy skórne, pachwiny, czy pod opatrunkiem zamkniętym (uszczelniającym) lub w przypadku stosowania leku u dzieci.

Ogólnoustrojowe objawy niepożądane piwalanu prednizolonu charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in.: zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, zahamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, nadmierne stężenie cukru we krwi, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie, zmniejszenie odporności.

Ze względu na zawartość neomycyny w leku, może wystąpić miejscowe podrażnienie skóry i reakcje alergiczne. Lek zastosowany na duże powierzchnie skóry, na uszkodzoną skórę lub pod opatrunkiem zamkniętym, może wywierać działanie uszkadzające słuch, z utratą słuchu włącznie; może również spowodować uszkodzenie nerek.

#### **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, fax: +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.

### **5. Jak przechowywać Mecortolon N krem**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 14 dni.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności. 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 Mecortolon N krem**

- Substancjami czynnymi leku są prednizolonu piwalanu i neomycyny siarczan.
- 1 g kremu zawiera 5 mg prednizolonu piwalanu i 5 mg neomycyny siarczanu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) leku to: alkohol cetostearylowy, parafina ciekła, sorbitanu stearynian (typu I), polisorbat 60, glicerol, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda Mecortolon N krem i co zawiera opakowanie**

Mecortolon N krem to biała, jednorodna emulsyjna masa.  
Opakowanie leku: tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.  
1 tuba 10 g

### **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  
tel. (075) 643-31-02  
fax: (075) 752-44-55  
e-mail: jelfa@jelfa.com.pl

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** listopad 2016