

Nieoficjalne tłumaczenie niemieckiej ulotki dla pacjenta

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Soventol® HydroCort 0,5%

5 mg/g krem

Substancja czynna: hydrokortyzon



Dla dorosłych i dzieci od ukończonego 6. roku życia.

Do krótkotrwałego (maksymalnie 2 tygodnie bez przerwy) stosowania zewnętrznego.

U dzieci w wieku poniżej 6 lat tylko na zalecenie lekarza.

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 ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- 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 lub farmaceucie.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Soventol® HydroCort 0,5% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Soventol® HydroCort 0,5%
3. Jak stosować lek Soventol® HydroCort 0,5%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Soventol® HydroCort 0,5%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Soventol® HydroCort 0,5% i w jakim celu się go stosuje

Soventol® HydroCort 0,5% jest słabo działającym kortykosteroidem (grupa I), stosowanym w leczeniu chorób skóry.

Hydrokortyzon jest fizjologicznie najważniejszym kortykosteroidem z grupy glikokortykosteroidów. W przypadku zastosowania zewnętrznego hydrokortyzon blokuje procesy zapalne (działanie

przeciwzapalne), niezależnie od ich przyczyny, ponadto reguluje powstawanie komórek tkanki łącznej (fibroblastów) oraz syntezę kolagenu (działanie antyproliferacyjne).

Lek Soventol[®] HydroCort 0,5% jest stosowany

w leczeniu wszystkich chorób skóry reagujących na leczenie kortykosteroidami, jak np. dermatozy zapalne, alergiczne lub powiązane ze świądem (zapalenia skóry, egzemy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Soventol[®] HydroCort 0,5%

Kiedy nie stosować leku Soventol[®] HydroCort 0,5%

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrokortyzon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat (u dzieci do ukończonego 6. roku życia lek Soventol[®] HydroCort 0,5% można stosować tylko na zalecenie lekarza. Należy zwracać uwagę, aby stosowanie u niemowląt i małych dzieci nie następowało w warunkach bez dostępu powietrza [odcięcie dostępu powietrza przez pieluchy]).
- w chorobach skóry w kile lub gruźlicy
- w ospie wietrznej i przy odczynach poszczepiennych

W przypadku jednoczesnego zakażenia skóry przez bakterie lub grzyby konieczne jest ich oddzielne leczenie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Soventol[®] HydroCort 0,5% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku na dużej powierzchni i przykrywanie opatrunkiem (stosowanie bez dostępu powietrza) powinny następować tylko pod kontrolą lekarza.

Nie stosować leku Soventol[®] HydroCort 0,5% dłużej niż przez tydzień na obszarze przekraczającym 1/10 powierzchni ciała. Nie stosować do oczu ani na otwarte rany.

Lek Soventol[®] HydroCort 0,5% a inne leki

Dotychczas nie są znane żadne interakcje z innymi jednocześnie przyjmowanymi lub stosowanymi zewnętrznymi lekami.

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

Stosowanie leku Soventol[®] HydroCort 0,5% z jedzeniem i pićm

Dotychczas nie są znane żadne interakcje z jedzeniem ani pićm.

Ciąża i karmienie piersią

W okresie ciąży lek Soventol[®] HydroCort 0,5% należy stosować tylko w pilnych przypadkach, nie należy go stosować przez długi czas i na dużych powierzchniach (więcej niż 30% powierzchni ciała). Kobiety karmiące piersią nie mogą stosować leku Soventol[®] HydroCort 0,5% w okolicy piersi, aby uniknąć bezpośredniej styczności niemowlęcia z substancją czynną.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie jest konieczne zachowanie szczególnych środków ostrożności.

Lek Soventol[®] HydroCort 0,5% zawiera kwas sorbowy, sorbinian potasu i alkohol cetylostearylowy

Mogą one powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Soventol[®] HydroCort 0,5%

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dzieci do ukończonego 6. roku życia można leczyć lekiem Soventol® HydroCort 0,5% tylko na zalecenie lekarza.

Zalecana dawka:

Cienką warstwę leku Soventol® HydroCort 0,5% należy nanosić i lekko wcierać 2-3 razy na dobę na zmienione chorobowo miejsca na skórze. Po wystąpieniu poprawy często wystarczające jest stosowanie raz na dobę.

Sposób podawania

Do stosowania na skórę.

Przed pierwszym użyciem konieczne jest przebicie cienkiej folii aluminiowej kolcem nasadki zamykającej.

Długość stosowania

Czas trwania stosowania jest zależny od powodzenia leczenia i nie powinien przekraczać 2 tygodni bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Soventol® HydroCort 0,5% jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Soventol® HydroCort 0,5%

Hydrokortyzon jest słabo działającym kortykosteroidem, zawartym w leku Soventol® HydroCort 0,5% w stosunkowo małej dawce. Z tego względu również po przedawkowaniu nie należy spodziewać się objawów zatrucia. Podczas następnej wizyty należy poinformować lekarza o pomyłce podczas stosowania.

Pominięcie zastosowania leku Soventol® HydroCort 0,5%

Jednorazowe pominięcie zastosowania nie prowadzi do negatywnych skutków. Lek Soventol® HydroCort 0,5% należy nanieść w normalnej ilości w porze następnego zastosowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Soventol® HydroCort 0,5%

Negatywne działania nie są znane.

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 działań niepożądanych jest klasyfikowana w następujących kategoriach:

- Bardzo często: więcej niż u 1 na 10 pacjentów
- Często: u 1 do 10 na 100 pacjentów
- Niezbyt często: u 1 do 10 na 1 000 pacjentów
- Rzadko: u 1 do 10 na 10 000 pacjentów
- Bardzo rzadko: mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów
- Częstość nieznana: Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Ważne działania niepożądane lub oznaki, na które należy zwrócić uwagę

Lek Soventol® HydroCort 0,5% jest ogólnie bardzo dobrze tolerowany przez skórę. U bardzo wrażliwych pacjentów mogą w bardzo rzadkich przypadkach wystąpić alergiczne reakcje skórne (objawy nadwrażliwości).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio przez formularz działań niepożądanych leków. (<http://www.bfarm.de>) Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Soventol® HydroCort 0,5%

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Warunki przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Informacja o okresie ważności po pierwszym otwarciu:

Okres ważności leku Soventol® HydroCort 0,5% po pierwszym otwarciu wynosi 12 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 Soventol® HydroCort 0,5%

- Substancją czynną leku jest:
hydrokortyzon 5 mg/g krem
- Pozostałe składniki to:
parafina ciekła lekka, alkohol cetylostearylowy (Ph. Eur.), wazelina biała, cetomakrogol 1000, wosk emulgujący, glikol propylenowy, fenoksyetanol (Ph. Eur.), sorbinian potasu (Ph. Eur.), kwas sorbowy (Ph. Eur.), wersenian disodowy (Ph. Eur.), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Soventol® HydroCort 0,5% i co zawiera opakowanie

Biały krem.

Lek Soventol® HydroCort 0,5% jest dostępny w opakowaniach oryginalnych zawierających 15 g kremu i 30 g kremu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Telefon: +49 (02371) 937-0
Telefaks: +49 (02371) 937-329
E-mail: info@medice.de
www.medice.de

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2015