

Nieoficjalne tłumaczenie niemieckiej ulotki dla pacjenta

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25%

2,5 mg/g krem

Substancja czynna: hydrokortyzonu 21-octan



Do stosowania u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat

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[®] octan hydrokortyzonu 0,25% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25%
3. Jak stosować lek Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25% i w jakim celu się go stosuje

Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25% 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[®] octan hydrokortyzonu 0,25% jest stosowany

w leczeniu dermatoz zapalnych i alergicznych (zapalenia skóry i egzemy) o nieznacznym do średniego występowaniu objawów, reagujących na leczenie zewnętrzne słabo działającymi kortykosteroidami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25%

Kiedy nie stosować leku Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25%

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrokortyzonu 21-octan lub którykolwiek z pozostałych składników leku Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25% (wymienionych w punkcie 6).
- w chorobach skóry w kile lub gruźlicy
- w ospie wietrznej i przy odczynach poszczepiennych

Należy zwracać uwagę, aby stosowanie u niemowląt i małych dzieci nie następowało w warunkach bez dostępu powietrza (odcięcie dostępu powietrza przez pieluchy).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leku Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25% nie wolno stosować do oczu lub w okolicy oczu.

Lek Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25% a inne leki

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.

Dotychczas nie są znane żadne interakcje z innymi lekami.

Stosowanie leku Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25% z jedzeniem i pićm

Dotychczas nie są znane żadne interakcje z jedzeniem ani pićm.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25% nie należy stosować na dużych powierzchniach w okresie ciąży, zwłaszcza w pierwszych 3 miesiącach. Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25% w okolicy piersi.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest konieczne zachowanie szczególnych środków ostrożności.

3. Jak stosować lek Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25%

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.

Zalecana dawka:

Cienką warstwą nanosić lek Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25% 2-3 razy na dobę na leczone miejsca na skórze. Jeśli umożliwia to stan pacjenta, lek można również ostrożnie wmasowywać. Bezpośrednio po naniesieniu leku Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25% może wystąpić lekkie pieczenie, które szybko ustępuje.

Sposób podawania

Do stosowania na skórę.

Długość stosowania

Czas trwania stosowania jest zależny od powodzenia leczenia i nie powinien przekraczać 4 tygodni bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25% jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25%

Dla preparatów hydrokortyzonu o stężeniu 0,25% nie należy się spodziewać objawów przedawkowania przy zastosowaniu zgodnym z przeznaczeniem.

Pominięcie zastosowania leku Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25%

Jednorazowe pominięcie zastosowania nie prowadzi do negatywnych skutków. Lek Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25% należy jak najszybciej zastosować ponownie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25%

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

Możliwe działania niepożądane:

Jeśli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek z poniżej wymienionych działań niepożądanych, nie należy dalej stosować leku Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25% i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Lek Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25% 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 do Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, strona internetowa: www.bfarm.de. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25%

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 zamrażać! Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Informacja o okresie ważności po pierwszym otwarciu:

Okres ważności leku Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25% 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[®] octan hydrokortyzonu 0,25%

- Substancją czynną leku jest:
hydrokortyzonu 21-octan 2,5 mg/g krem
- Pozostałe składniki to:
amoniak, polimer Carbopol 1382, wersenian disodowy (Ph. Eur.), oleinian decylu, woda oczyszczona, mirystynian izopropylu (Ph. Eur.); makrogol 400, parafina ciekła, olejek zapachowy, propan-2-ol

Jak wygląda lek Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25% i co zawiera opakowanie

Biały kremozel.

Lek Soventol[®] octan hydrokortyzonu 0,25% jest dostępny w opakowaniach zawierających 20 g kremu i 50 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: maj 2014.