

Nieoficjalne tłumaczenie niemieckiej ulotki dla pacjenta

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Soventol® HydroCort 0,5% aerozol

5 mg/g roztwór

Substancja czynna: hydrokortyzon



Do stosowania u dorosłych i dzieci od ukończonego 6. roku życia.

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

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

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

Soventol® HydroCort 0,5% aerozol jest glikokortykosteroidem (hormonem kory nadnerczy) do stosowania na skórę.

Wskazania do stosowania

Do łagodzenia niezakażonych, łagodnych, zapalnych, alergicznych lub powodujących świąd chorób skóry, reagujących na leczenie objawowe słabo działającymi glikokortykosteroidami.

Soventol® HydroCort 0,5% aerozol nadaje się przede wszystkim do stosowania na skórze normalnej i tłustej.).

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

Kiedy nie stosować leku Soventol® HydroCort 0,5% aerozol

jeśli pacjent ma uczulenie na hydrokortyzon lub którykolwiek z pozostałych składników leku Soventol® HydroCort 0,5% aerozol (wymienionych w punkcie 6) lub w przypadku występowania

- swoistych objawów skórnych (kiła, gruźlica)
- infekcji wirusowych (np. ospa wietrzna, opryszczka pospolita, półpasiec)
- odczynów poszczepiennych
- zakażeń grzybiczych (grzybice)
- bakteryjnych infekcji skórnych
- trądziku pospolitego
- trądziku steroidowego
- stanów zapalnych skóry w okolicy jamy ustnej (okołowargowe zapalenie skóry)
- zapalnego zaczerwienienia skóry (trądzik różowaty)
- dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Leku Soventol® HydroCort 0,5% aerozol nie należy stosować na otwarte rany i dłużej niż przez 2 tygodnie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Soventol® HydroCort 0,5% aerozol

- na twarzy (zwłaszcza w okolicy oczu), podczas nanoszenia na ranne (odparzone) obszary, w okolicy wrzodów skórnych (owrzodzenia) oraz w okolicy narządów płciowych i odbytu.
- u dzieci i osób w podeszłym wieku (skóra starcza) wskutek osłabionej funkcji barierowej warstwy rogowej lub większej powierzchni ciała w porównaniu z masą ciała.

Dzieci

U dzieci od ukończonego 6. roku życia leczenie zewnętrzne lekiem Soventol® HydroCort 0,5% aerozol należy przeprowadzać z zachowaniem ostrożności i nie powinno ono trwać dłużej niż 2 tygodnie.

Lek Soventol® HydroCort 0,5% aerozol 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.

W przypadku nieumyślnego przyjęcia (doustnie) leku Soventol® HydroCort 0,5% aerozol lub jego rozpylenia na rany należy spodziewać się następujących interakcji:

- glikozydy nasercowe: działanie glikozydów może być nasilone wskutek niedoboru potasu
- leki moczopędne (saluretyki): może dojść do dodatkowego wydalania potasu
- leki obniżające poziom cukru we krwi (leki przeciwcukrzycowe): może być zmniejszone działanie obniżające poziom cukru we krwi
- leki hamujące krzepnięcie krwi (pochodne kumaryny): może być osłabione działanie przeciwkrzepliwe
- ryfampicyna, fenytoina, barbiturany: może być zmniejszone działanie kortykosteroidów
- niesteroidowe leki przeciwbólowe (przeciwzapalne)/leki przeciwreumatyczne: zwiększone jest niebezpieczeństwo wystąpienia krwawienia w żołądku/jelitach

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.

Ciąża

W okresie ciąży należy unikać, jak tylko jest to możliwe, stosowania leku Soventol[®] HydroCort 0,5% aerozol, a jeśli stosowanie jest absolutnie konieczne, powinno ono trwać jak najkrócej i obejmować jak najmniejszą powierzchnię. Podczas długotrwałego leczenia glikokortykosteroidami w okresie ciąży nie można wykluczyć zaburzeń wzrostu i uszkodzeń nienarodzonego dziecka, dlatego należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje mieć dziecko, jest już w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.

Karmienie piersią

Glikokortykosteroidy, do których należy hydrokortyzon, przenikają do mleka. Dotychczas nie są znane przypadki uszkodzenia niemowlęcia. Lek Soventol[®] HydroCort 0,5% aerozol należy jednak stosować w okresie karmienia piersią tylko po konsultacji z lekarzem.

Jeśli lekarz prowadzący uzna, że konieczne jest stosowanie leku Soventol[®] HydroCort 0,5% aerozol w okresie karmienia piersią, nie wolno stosować aerozolu w okolicy piersi, aby uniknąć niepożądanego spożycia przez niemowlę. Jeśli lekarz uzna, że z powodu choroby konieczne jest zastosowanie większych dawek, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ nie jest znany.

Soventol[®] HydroCort 0,5% aerozol zawiera glikol propylenowy.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Lek nie jest przeznaczony dla osób z suchą skórą lub chorobami skóry, które są z nią powiązane.

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

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:

Na początku leczenia można stosować aerozol 2-3 razy na dobę. Wraz z poprawą objawów choroby wystarcza przeważnie zastosowanie raz na dobę (lub co 2-3 dni).

Sposób podawania

Aerozol do stosowania na skórę.

Należy unikać stosowania na dużych powierzchniach lub powinno ono odbywać się zgodnie z zaleceniem lekarza.

Nie stosować aerozolu dłużej niż przez tydzień na obszarze przekraczającym 1/10 powierzchni ciała.

Czas trwania leczenia nie może przekraczać 2 tygodni. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 2 tygodniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Ze względu na zawartość alkoholu w aerozolu długość zastosowania może być ograniczona z powodu coraz większego wysuszenia skóry. W przypadku wyraźnych objawów wysuszenia (np. łuszczenie, napięcie, świąd), utrzymywania się objawów lub ich nasilenia należy skonsultować się z lekarzem.

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

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

Zmniejszyć dawkę lub w miarę możliwości przerwać stosowanie leku po stosowaniu dużych dawek przez długi czas.

Pominięcie zastosowania leku Soventol[®] HydroCort 0,5% aerozol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Soventol® HydroCort 0,5% aerozol

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:

Rzadko: alergiczne reakcje skórne

Podczas długotrwałego stosowania znane są następujące działania niepożądane: zanik skóry (atrofia skóry), widoczne na skórze rozszerzenie naczyń włosowatych (telangiektazja), rozstępy na skórze, trądzik steroidowy, stany zapalne skóry w okolicy jamy ustnej (okołowargowe zapalenie skóry), chorobowe nasilone owłosienie ciała (nadmierne owłosienie) i zmiana pigmentacji skóry.

W przypadku dłuższego stosowania mogą wystąpić miejscowe objawy wysuszenia skóry (np. łuszczenie, napięcie, świąd).

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

w Niemczech bezpośrednio do:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

w Luksemburgu bezpośrednio do:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie 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% aerozol 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% aerozol

- Substancją czynną jest hydrokortyzon.
30 ml aerozolu zawiera 0,15 g hydrokortyzonu.
- Pozostałe składniki to:
etanol 96%, glikol propylenowy, glicerol 85%, hypromeloza, wersenian disodowy (Ph. Eur.), wodorotlenek sodu, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona

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

Przejrysty, bezbarwny roztwór

Opakowanie zawierające 30 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn

Telefon: +49 2371/937-0

Telefaks: +49 2371/937-329

www.medic.de

e-mail: info@medice.de

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2015