

Неофициальный перевод немецкого листка-вкладыша

Инструкция по применению: Информация для пользователя

Совентол® ГидроКорт 0,5% спрей

5 мг/г раствор

Действующее вещество: гидрокортизон



Для применения у взрослых и детей старше 6 лет.

Для кратковременного (длящегося макс. 2 недели) наружного применения.

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш в упаковку, прежде чем Вы начнете применять данное лекарственное средство, поскольку в нем содержится важная информация.

Применяйте данное лекарственное средство всегда в точном соответствии с рекомендациями, содержащимися в данном листке-вкладыше в упаковку, или в строгом соответствии с назначением Вашего врача или фармацевта.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, позже Вам понадобится прочесть его снова.
- Если Вам понадобится дополнительная информация или совет, обратитесь к своему фармацевту.
- Если Вы заметите побочные эффекты, обратитесь к своему врачу или фармацевту. Это касается также и тех побочных эффектов, которые не упомянуты в данном листке-вкладыше в упаковку.
- Если Вы не почувствуете улучшения или Ваше самочувствие ухудшится, обратитесь к своему врачу.

Содержание данного листка-вкладыша в упаковку

1. Что представляет собой Совентол® ГидроКорт 0,5% спрей и с какой целью его применяют?
2. На что следует обратить внимание перед применением Совентол® ГидроКорт 0,5% спрея?
3. Как следует применять Совентол® ГидроКорт 0,5% спрей?
4. Какие возможны побочные эффекты?
5. Как следует хранить Совентол® ГидроКорт 0,5% спрей?
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что представляет собой Совентол® ГидроКорт 0,5% спрей и с какой целью его применяют?

Совентол® ГидроКорт 0,5% спрей представляет собой глюкокортикоид (гормон коры надпочечников) для применения на коже.

Показания к применению

Для облегчения симптомов неинфицированных слабо выраженных воспалительных, аллергических или зудящих заболеваний кожи, которые поддаются симптоматическому лечению слабодействующими глюкокортикостероидами.

Совентол® ГидроКорт 0,5% спрей особенно подходит для применения на нормальной или жирной коже.

2. На что следует обратить внимание перед применением Совентол® ГидроКорт 0,5% спрея?

Совентол® ГидроКорт 0,5% спрей нельзя применять,

если у Вас есть аллергия на гидрокортизон или на один из названных в разделе 6 прочих компонентов Совентол® ГидроКорт 0,5% спрея или при

- при специфических поражениях кожи (сифилис, туберкулез)
- вирусных инфекциях (напр., ветрянка, герпес симплекс, герпес зостер)
- прививочных реакциях
- грибковых поражениях (микозы)
- бактериальных инфекциях кожи
- акне вульгарис
- стероидные акне
- воспаление кожи в области рта (периоральный дерматит)
- воспаление и покраснение лица (розацеа)
- у детей моложе 6 лет.

Не применяйте Совентол® ГидроКорт 0,5% спрей на открытых ранах и более 2 недель.

Предостережения и меры предосторожности

Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом перед тем как применять Совентол® ГидроКорт 0,5% спрей.

Особая осторожность при применении Совентол® ГидроКорт 0,5% спрея необходима

- на лице (в особенности, в области глаз), при нанесении на опрелости (интертригинозный дерматит), вокруг язвенных поражений кожи, а также в области гениталий и анального отверстия.
- у детей и пожилых людей (старческая кожа) в связи с ослабленной барьерной функцией кожи или большей площадью поверхности тела по отношению к массе тела.

Дети

У детей старше 6 лет наружное применение Совентол® ГидроКорт 0,5% спрея следует проводить с осторожностью и не более 2 недель.

Применение Совентол® ГидроКорт 0,5% спрея вместе с другими лекарственными средствами

Если Вы принимаете или применяете, недавно принимали/применяли или намереваетесь принимать/применять другие лекарственные препараты, сообщите об этом своему лечащему врачу или фармацевту.

Если Вы по ошибке приняли Совентол® ГидроКорт 0,5% спрей внутрь или распылили его на раны, то следует ожидать следующих взаимодействий с другими препаратами:

- сердечные гликозиды: действие гликозидов может быть усилено из-за дефицита калия
- мочегонные средства (салуретики): может привести к дополнительному выведению калия
- лекарственные средства для снижения уровня сахара в крови (противодиабетические средства): снижение уровня сахара может быть уменьшено

- лекарственные средства для снижения свертываемости крови (производные кумарина): антикоагулянтное действие может быть ослаблено
- рифампицин, фенитоин, барбитураты: действие кортикостероидов может быть ослаблено
- нестероидные обезболивающие средства (противовоспалительные)/антиревматические средства: повышается риск кровотечения в области желудочно-кишечного тракта.

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, или если Вы предполагаете, что Вы беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем применять данное лекарственное средство.

Беременность

Во время беременности следует, по возможности, избегать применения Совентол® ГидроКорт 0,5% спрея, а в случае необходимости применять только в течение самого короткого времени и на самых небольших участках кожи, насколько это возможно. Поскольку при длительном применении глюкокортикоидов во время беременности не могут быть исключены нарушения развития и негативное воздействие на плод, пожалуйста, проинформируйте своего врача, если Вы планируете беременность, уже беременны или предполагаете, что Вы беременны.

Кормление грудью

Глюкокортикоиды, к которым также относится гидрокортизон, проникают в материнское молоко. Негативного воздействия на младенцев до сих пор не отмечалось. Несмотря на это, следует применять Совентол® ГидроКорт 0,5% спрей во время грудного вскармливания только после консультации с лечащим врачом.

Если Ваш лечащий врач считает, что применение Совентол® ГидроКорт 0,5% спрея во время грудного вскармливания необходимо, нельзя наносить Совентол® ГидроКорт 0,5% спрей на кожу в области груди, чтобы избежать нежелательное поступление препарата в организм младенца. Если Ваш врач считает, что для лечения Вашего заболевания необходимы высокие дозы, то Вам следует прекратить кормление грудью.

Способность к вождению автомобиля и обслуживанию механизмов

Никаких воздействий не наблюдалось.

Совентол® ГидроКорт 0,5% спрей содержит пропиленгликоль.

Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

Данное лекарственное средство не подходит для применения у пациентов с сухой кожей или при заболеваниях, которые сопровождаются сухой кожей.

3. Как следует применять Совентол® ГидроКорт 0,5% спрей?

Применяйте данный лекарственный препарат всегда точно так, как рекомендовано в данном листке-вкладыше в упаковку, или в строгом соответствии с рекомендациями Вашего врача или фармацевта. Проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, если Вы не уверены.

Рекомендованная доза составляет:

В начале лечения спрей наносится, как правило, 2-3 раза в день. При улучшении состояния часто бывает достаточно применять препарат один раз в день (или раз в 2-3 дня).

Способ и длительность применения

Спрей для нанесения на кожу.

Следует избегать применения на больших участках кожи или же проводить его только по назначению врача.

Спрей нельзя применять более одной недели на участке кожи, составляющем более 1/10 всей поверхности тела.

Длительность применения не должна превышать 2 недели. Если симптомы Вашего заболевания ухудшатся или через 2 недели не наступит улучшения, Вам следует в любом случае обратиться к врачу.

Длительность применения данного спиртосодержащего спрея может быть также ограничена в связи с нарастающей сухостью кожи. При выраженных проявлениях сухости (напр., шелушение, ощущение стянутости, зуд), при сохранении или ухудшении симптомов следует обратиться за консультацией к врачу.

Пожалуйста, обратитесь к своему врачу или фармацевту, если Вам кажется, что действие Совентол® ГидроКорт 0,5% спрея слишком сильное или слишком слабое.

Если Вы применили большее количество Совентол® ГидроКорт 0,5% спрея, чем следовало

Снизьте дозу или – если это возможно – прекратите применение медикамента после длительного применения или применения в высоких дозах.

Если Вы забыли применить Совентол® ГидроКорт 0,5% спрей

Не применяйте двойное количество, если Вы пропустили предыдущее применение.

Если Вы прервете применение Совентол® ГидроКорт 0,5% спрея

Никаких негативных последствий не наблюдалось.

Если у Вас есть другие вопросы по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

4. Какие возможны побочные эффекты?

Как все лекарственные препараты данный препарат также может вызывать побочные эффекты, однако они проявляются не у каждого пациента.

При оценке частоты возникновения побочных эффектов за основу были положены следующие категории:

- Очень часто: более чем у 1 из 10 пациентов
- Часто: у 1-10 из 100 пациентов
- Нечасто: у 1-10 из 1.000 пациентов
- Редко: у 1-10 из 10.000 пациентов
- Очень редко: менее чем у 1 из 10.000 пациентов
- Неизвестно: частота не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Возможные побочные эффекты:

Редко: аллергические кожные реакции

При долговременном применении отмечались следующие побочные эффекты: уменьшение объема кожи (атрофия кожи), видимые на коже расширенные капилляры (телеангиэктазии), растяжки на коже (стрии), стероидные акне, воспаления кожи вокруг рта (периоральный дерматит), болезненно повышенное оволосение кожи (гипертрихоз) и изменение пигментации кожи.

Сообщения о побочных эффектах

Если Вы заметите какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Это также относится к побочным эффектам, не перечисленным в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочных эффектах:

в Германии напрямую в

Федеральный институт лекарственных средств и медицинских продуктов
Отдел фармацевтического надзора
Курт-Георг-Кизингер Аллее 3
D-53175 Бонн
Сайт: <http://www.bfarm.de>

в Люксембурге напрямую в

Управление здравоохранением – Отдел фармацевтики и медикаментов
Вилла Лувињи – Аллее Маркони
L-2120 Люксембург
Сайт: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Сообщая о побочных эффектах, Вы можете способствовать сбору дополнительной информации о безопасности данного лекарственного средства.

5. Как следует хранить Совентол® ГидроКорт 0,5% спрей?

Храните данное лекарственное средство в месте, недоступном для детей.

Не следует применять данное лекарственное средство после даты окончания срока годности, указанной на картонной коробке и этикетке после слов «Использовать до:». Днем окончания срока годности считается последний день указанного месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Рекомендация по срокам хранения после вскрытия

После вскрытия Совентол® ГидроКорт 0,5% спрей хранится в течение 12 месяцев.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или в бытовой мусор. Проконсультируйтесь со своим фармацевтом о том, как утилизировать ненужные лекарственные препараты. Этим Вы способствуете защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит Совентол® ГидроКорт 0,5% спрей

- Действующее вещество – гидрокортизон.
В 30 мл спрея содержится 0,15 г гидрокортизона
- Прочие компоненты:
этанол 96%, пропиленгликоль, глицерол 85%, гипромеллоза, натрия эдетат (Ph. Eur.), натрия гидроксид, кислота лимонная моногидрат, вода очищенная

Внешний вид Совентол® ГидроКорт 0,5% спрея и содержимое упаковки

Прозрачный бесцветный раствор

Упаковка, содержащая 30 мл раствора.

Фармацевтическое предприятие и производитель

МЕДИЦЕ Арцнаймиттель Пюттер ГмБХ & Ко. КГ
Куловег 37
D-58638 Изерлон
Телефон: +49 2371/937-0
Факс: +49 2371/937-329
www.medic.de
е-мейл: info@medice.de

Данный листок-вкладыш в упаковку последний раз был отредактирован в июне 2015.