

Almanca dilindeki kullanma talimatının resmi olmayan tercümesi

Kullanma Talimatı: Kullanıcı için bilgiler

Soventol® HydroCort 0,5% Spray

5 mg/g çözelti

Etken madde: Hidrokortizon



Yetişkinlerde ve 6 yaşını doldurmuş ve üstü çocuklarda kullanılır.

Kısa süreli (azami 2 hafta süreli), harici uygulama içindir.

Bu ilacı uygulamaya başlamadan önce ambalaj prospektüsünün tümünü dikkatlice okuyunuz, çünkü önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilacı her zaman kesinlikle ambalaj prospektüsünde belirtildiği gibi veya doktorunuzun veya eczacınızın talimatları doğrultusunda uygulayınız.

- Ambalaj prospektüsünü saklayınız. Belki onu daha sonra tekrar okumak isteyebilirsiniz.
- Daha fazla bilgiye veya bir tavsiyeye ihtiyacınız olursa, eczacınıza sorunuz.
- Eğer yan etkiler fark ederseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu husus, bu ambalaj prospektüsünde belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir.
- Kendinizi daha iyi hissetmezseniz ve hatta daha kötü hissedecek olursanız, doktorunuza danışınız.

Bu kullanma talimatında yer alan başlıklar

1. Soventol® HydroCort 0,5% Spray nedir ve ne için kullanılır?
2. Soventol® HydroCort 0,5% Spray'i kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz?
3. Soventol® HydroCort 0,5% Spray nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkileri nelerdir?
5. Soventol® HydroCort 0,5% Spray nasıl saklanır?
6. Ambalaj içeriği ve diğer bilgiler

1. Soventol® HydroCort 0,5% Spray nedir ve ne için kullanılır?

Soventol® HydroCort 0,5% Spray cildin yüzeyine uygulanan bir glukokortikoiddir (böbrek üstü bezi hormonu).

Uygulama alanı

Zayıf etkili glukokortikoidlerle semptomatik tedaviye yanıt veren enfekte olmamış, hafif iltihaplı, alerjik veya kaşıntılı deri hastalıklarının yatıştırılması için.

Soventol® HydroCort 0,5% Spray tercihen normal ya da yağlı ciltlerde kullanılmaya uygundur.

2. Soventol® HydroCort 0,5% Spray'i kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz?

Soventol® HydroCort 0,5% Spray aşağıdaki hallerde kullanılamaz:

- hidrokortizona veya, Soventol® HydroCort 0,5% Spray'in Bölüm 6'da sözü geçen diğer bileşenlerinden birine karşı alerjiniz olması, veya
- Spesifik deri olguları (sifiliz, tüberküloz).
- Virüs enfeksiyonları (örn. su çiçeği, herpes simpleks, herpes zoster).
- Aşı reaksiyonları.
- Mantar istilası (mikozlar).
- Bakteriyel deri enfeksiyonları.
- Akne vulgaris.
- Steroid akne.
- Ağız çevresindeki deri iltihapları (perioral dermatit).
- Yüzde enflamatuvar kızarıklık oluşumu (Rosacea).
- 6 yaş altı çocuklarda.

Soventol® HydroCort 0,5% Spray'i açık yaralara ve 2 haftadan daha uzun süre uygulamayınız.

Uyarı ve önlemler

Lütfen Soventol® HydroCort 0,5% Spray'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Soventol® HydroCort 0,5% Spray aşağıdaki durumlarda çok dikkatli kullanılmalıdır:

- Yüzde (özellikle göz bölgesinde), yaralı (intertriginöz) bölgelere sürme sırasında, deri üzerindeki yaraların çevresinde (ülserler) ve genital ve anal bölgede.
- Boynuzumsu tabakanın bariyer gücünün zayıflaması ve vücut yüzeyinin vücudun ağırlığına göre daha büyük olması nedeniyle çocuklarda ve yaşlılarda (cildin yaşlanması).

Çocuklar

Soventol® HydroCort 0,5% Spray 6 yaşını doldurmuş ve üstü çocuklarda ölçülü kullanılmalı ve uygulama süresi 2 haftayı geçmemelidir.

Soventol® HydroCort 0,5% Spray'in diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer başka ilaçlar alıyor veya uyguluyorsanız, ya da kısa bir süre önce başka ilaçlar aldıysanız/uyguladıysanız, ya da başka ilaçlar almak/uygulamak niyetindeyseniz, lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Soventol® HydroCort 0,5% Spray'i yanlışlıkla yutarsanız (oral) ya da yaraların üzerine püskürtürseniz, aşağıdaki etkileşimlerle karşılaşabilirsiniz:

- Kalp glikozitleri: Potasyum eksikliği glikosid etkisini güçlendirebilir
- İdrar söktürücü maddeler (salüretik): İlaveten potasyum atılımına yol açabilir
- Kan şekerini düşüren ilaçlar (diyabet ilaçları): Kan şekerinin düşme oranını azaltabilir
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (kumarin türevleri): Pıhtılaşmayı önleyici etkiyi zayıflatabilir
- Rifampisin, fenitoin, barbitürat: Kortikoid etkisi azaltılabilir
- Steroid olmayan ağrı kesiciler (antiflojistikler)/romatizma ilaçları: Mide ve bağırsak bölgesinde kanama riskini yükseltir.

Hamilelik ve emzirme dönemi

Eğer hamileyseniz veya bebek emziriyorsanız, ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik

Hamilelik sırasında Soventol® HydroCort 0,5% Spray'i kullanmaktan mümkün olduğunca kaçınılmalıdır. Mutlaka gerekiyorsa, olabildiğince küçük bir alana kısa bir süre için uygulanmalıdır. Hamilelik sırasında glukokortikoidlerle uzun süren tedavilerin gelişme bozukluklarına ve doğmamış çocuğun sakat olmasına yol açması olasılığı dışlanamayacağından, hamile kalmak istiyorsanız, hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

Emzirme dönemi

Glukokortikoidler, ki bunlara hidrokortizon da dahildir, anne sütüne geçer. Şu ana kadar bebeklerde gelişen bir sakatlık bilinmemektedir. Yine de emzirme döneminde Soventol® HydroCort 0,5% Spray'i doktorunuza danışarak kullanmalısınız.

Doktorunuz emzirme döneminde Soventol® HydroCort 0,5% Spray ile tedavinizi gerekli görürse, ilacın bebek tarafından alınmasını önlemek için spreyi göğüs bölgenize uygulamayınız. Doktorunuz hastalık nedeni ile ilacın dozunun yükseltilmesini öngörürse, emzirmeyi kesmelisiniz.

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinen etkileri yoktur.

Soventol® HydroCort 0,5% Spray propilen glikol içerir.

Propilen glikol cildi tahriş edebilir.

İlaç cildi kuru olanlar ya da bununla ilişkili cilt hastalıkları bulunan kişiler için uygun değildir.

3. Soventol® HydroCort 0,5% Spray nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman kesinlikle ambalaj prospektüsünde belirtildiği gibi veya doktorunuz veya eczacınızla kararlaştırdığınız şekilde uygulayınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen doz:

Tedavinin başlangıcında genel olarak spreyi günde 2-3 kez uygulayınız. Hastalık tablosu iyiye gittiğinde genellikle günde tek uygulama (ya da 2-3 günde bir) yeterli olur.

Uygulamanın şekli ve süresi

Cilt yüzeyine uygulanan sprej.

Geniş yüzeylere uygulamaktan kaçınılmalı ya da doktor talimatına göre uygulanmalıdır.

Soventol® HydroCort 0,5% Spray'i bir haftadan daha uzun süre vücut yüzeyinin onda birinden daha geniş bir alana uygulamayınız.

Tedavi süresi 2 haftayı aşmamalıdır. Eğer semptomlarınız kötüleşir ve 2 hafta içerisinde bir iyileşme görülmezse, mutlaka doktora başvurmanız gerekmektedir.

Bu sprej alkol içerdiğinden, uygulama süresi ciltte artan kuruluğa bağlı olarak sınırlanabilir. Artan kuruluk belirtilerinde (örn. pullanma, gerilme, kaşıntı), şikayetlerin devam etmesi veya kötüleşmesi durumunda bir doktora başvurulmalıdır.

Eğer Soventol® HydroCort 0,5% Spray'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine kapılırsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerektiğinden daha fazla miktarda Soventol® HydroCort 0,5% Spray uygulamışsanız

Dozu düşürünüz veya - eğer mümkünse- yüksek dozlu ve uzun süreli bir uygulamadan sonra ilacı kullanmayı kesiniz.

Soventol® HydroCort 0,5% Spray'i uygulamayı unutursanız

Bir önceki uygulamayı atladıysanız, iki kat miktarda sprej uygulamayınız.

Soventol® HydroCort 0,5% Spray'i uygulamayı keserseniz

Bilinen olumsuz etkileri yoktur.

Bu ilacın kullanımına yönelik başka sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi bu ilacın da yan etkileri olabilir, ancak bunların herkeste ortaya çıkması şart değildir.

Yan etkilerin yaygınlığına ilişkin tanımlarda şu kategoriler esas alınmaktadır:

- Çok yaygın: tedavi edilen her 10 kişide birden fazla
- Yaygın: tedavi edilen her 100 kişide 1 ila 10 arasında
- Yaygın olmayan: tedavi edilen her 1.000 kişide 1 ila 10 arasında
- Nadir: tedavi edilen her 10.000 kişide 1 ila 10 arasında
- Çok nadir: tedavi edilen her 10.000 kişide birden az
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle yaygınlık konusunda bir tahminde bulunmak mümkün değil.

Olası yan etkileri:

Nadir: alerjik deri reaksiyonları

Uzun süren uygulamalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir: Cildin bozulması (cilt atrofisi), kılcal damarların deri yüzeyinde görünecek şekilde genişlemesi (telenjiektazi), deri üzerinde çatlaklar (strialar), steroid akne, ağız çevresindeki deri iltihapları (perioral dermatit), vücutta hastalık düzeyinde artan kıllanma (hipertrikoz) ve deri pigmentasyonunda değişimler.

Uzun süreli uygulamalarda deride bölgesel kuruma belirtileri (örn. pullanma, gerilme, kaşıntı) görülebilir.

Yan etkilerin bildirilmesi

Eğer yan etkiler fark ederseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu husus, bu ambalaj prospektüsünde belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir. Yan etkileri

Almanya için doğrudan

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federal İlaç ve Tıbbi Ürünler Enstitüsü)
Farmakovijilans Bölümü
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Web sitesi: <http://www.bfarm.de> adresine veya

Lüksemburg için doğrudan

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments (Sağlık Direktörlüğü - Eczacılık ve İlaç Bölümü)
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Web sitesi: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

adresine de bildirebilirsiniz. Yan etkileri bildirerek bu ilacın güvenliğiyle ilgili daha fazla bilgi elde edilmesine katkı sağlamış olursunuz.

5. Soventol® HydroCort 0,5% Spray nasıl saklanır?

Bu ilacı çocukların görmeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayınız.

Bu ilacı katlanır kutunun ve etiketin üzerinde belirtilmiş olan "Son kullanma tarihinden" sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe denk gelir.

Saklama kořulları

25°C'nin üzerinde saklamayınız.

Tüp açıldıktan sonra dayanma süresi

Soventol® HydroCort 0,5% Spray açıldıktan sonra 12 ay dayanır.

İlacı kanalizasyona veya ev çöprüne atarak gidermeyiniz. İlacı ihtiyacınız kalmadığında nasıl gidereceğinizi öğrenmek için eczacınıza danışınız. Böylece çevrenin korunmasına katkıda bulunmuş olursunuz.

6. Ambalaj içeriği ve diğer bilgiler**Soventol® HydroCort 0,5% Spray'in içeriği**

- Etken maddesi hidrokortizondur.
30 ml sprej 0,15 g hidrokortizon içerir
- Yardımcı maddeler şunlardır:
%96 etanol, propilen glikol, %85 gliserol, hipromelloz, sodyum edetat (Ph. Eur.) sodyum hidroksit, sitrik asit-monohidrat, saflaştırılmış su

Soventol® HydroCort 0,5% Spray'in görünüşü ve ambalajın içeriği

Şeffaf, renksiz çözelti

30 ml çözelti içeren ambalaj.

Farmasötik firma ve üretici

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
D-58638 Iserlohn
Telefon: +49 2371/937-0
Faks: +49 2371/937-329
www.medice.de
E-posta: info@medice.de

Bu ambalaj prospektüsünün son olarak düzenlendiđi tarih: Haziran 2015.