

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hydrocortisonum Aflofarm

5 mg/g, krem

Hydrocortisoni acetat

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 tej 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. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Hydrocortisonum Aflofarm i w jakim celu się go stosuje

Lek Hydrocortisonum Aflofarm w postaci kremu jest przeznaczony do stosowania miejscowego. Zawiera substancję czynną octan hydrokortyzonu, która działa przeciwzapalne, przeciwświądowo i obkurczająco na naczynia krwionośne. Lek ten należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami.

Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie:

- atopowego zapalenia skóry;
- liszaja rumieniowatego;
- rumienia wielopostaciowego;
- liszaja płaskiego o nasilonym świądzie;
- łojotokowego zapalenia skóry;
- różnych postaci wyprysku, zwłaszcza wyprysku zliszajowaciełego;
- łuszczycy owłosionej skóry głowy, łuszczycy zadawnionej;
- świerzbiczy;
- oparzeń pierwszego i drugiego stopnia (w tym także oparzeń słonecznych);
- łagodzenia dolegliwości po ukąszeniach owadów.

Lek Hydrocortisonum Aflofarm jest zalecany do miejscowego stosowania po zakończeniu leczenia silnie działającymi glikokortykosteroidami (jako kontynuacja tego leczenia).

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrocortisonum Aflofarm

Kiedy nie stosować leku Hydrocortisonum Aflofarm

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrokortyzonu octan lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie bakteryjne, wirusowe, grzybicze lub grzybica układowa;
- jeśli pacjent ma trądzik zwykły lub trądzik różowaty;
- jeśli u pacjenta występuje atrofia (zanik) skóry;
- jeśli pacjent ma nowotwór skóry lub stan przednowotworowy skóry;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie skóry okolicy ust;
- jeśli u pacjenta występują zmiany gruźlicze skóry;
- jeśli pacjent ma otwarte rany i uszkodzoną skórę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hydrocortisonum Aflofarm należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma cukrzycę - leku nie należy stosować przez długi okres;
- jeśli pacjent ma jaskrę lub zaćmę, gdyż lek stosowany na powieki lub na skórę w okolicy powiek może spowodować nasilenie objawów choroby;
- jeśli pacjent ma łuszczycę, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów może spowodować nawrót choroby.

Podczas stosowania leku Hydrocortisonum Aflofarm należy przestrzegać poniższych ostrzeżeń.

- Nie należy stosować dużych dawek leku, na dużą powierzchnię skóry oraz przez długi czas, ponieważ kortykosteroidy wchłaniają się do krwi i mogą spowodować wystąpienie objawów niepożądanych (wymienione w punkcie 4: Możliwe działania niepożądane).
- Jeśli w miejscu stosowania leku Hydrocortisonum Aflofarm wystąpi zakażenie skóry, należy skontaktować się z lekarzem.
- Unikać kontaktu leku z oczami oraz błonami śluzowymi.
- Lek może być stosowany na skórę twarzy oraz na skórę pach i pachwin tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, ponieważ lek szybciej się wchłania w tych miejscach i istnieje ryzyko nasilenia działań niepożądanych. W takich przypadkach należy porozumieć się z lekarzem.
- Po nałożeniu leku Hydrocortisonum Aflofarm na skórę nie należy przykrywać tego miejsca żadnym opatrunkiem (zwłaszcza folią czy ceratką), ponieważ nasila to wchłanianie leku.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat bez porozumienia z lekarzem.

Istnieje ryzyko zaburzenia wzrostu i rozwoju dzieci.

Lek Hydrocortisonum Aflofarm a inne leki

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

Nie są znane interakcje kremu Hydrocortisonum Aflofarm z innymi lekami.

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

Lek może być stosowany w ciąży krótkotrwale i na małe powierzchnie jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności, gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Szczególnie ostrożnie zaleca się stosowanie w pierwszych 3 miesiącach ciąży.

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią lek powinien być stosowany ostrożnie, krótkotrwale i na małą powierzchnię skóry. Nie wiadomo, czy stosowane miejscowo kortykosteroidy przenikają do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan i pyły parahydroksybenzoesan

Alkohol cetylowy i alkohol stearylowy

Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Glikol propylenowy

Lek zawiera 30 mg glikolu propylenowego w każdym gramie kremu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Metylu parahydroksybenzoesan i pyły parahydroksybenzoesan

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Hydrocortisonum Aflofarm

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

Zalecana dawka

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego.

Cienką warstwę kremu nakładać na zmienioną chorobowo skórę 2 lub 3 razy na dobę.

Na skórę twarzy nie stosować dłużej niż przez 3 dni.

Nie stosować na zdrową skórę.

Nie stosować na duże powierzchnie skóry bez uprzedniego porozumienia z lekarzem.

Czas trwania leczenia

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ma poprawy po 7 dniach stosowania leku, należy zwrócić się do lekarza.

Nie należy stosować leku bez porozumienia z lekarzem, dłużej niż przez 14 dni.

Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat bez porozumienia z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydrocortisonum Aflofarm

W razie zastosowania większej niż zalecana ilość leku Hydrocortisonum Aflofarm należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek Hydrocortisonum Aflofarm stosowany w dużych dawkach i na duże powierzchnie skóry może spowodować zaburzenia wzrostu i rozwoju dzieci oraz zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza (jest to nazwa układu współzależnych gruczołów wydzielania wewnętrznego wytwarzających hormony).

Mogą wystąpić objawy przedawkowania takie jak:

- zwiększone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia);
- występowanie cukru w moczu (cukromocz);
- zespół Cushinga (charakterystyczna sylwetka: księżycowata twarz, zaokrąglony tułów i chude kończyny).

Pominięcie zastosowania dawki leku Hydrocortisonum Aflofarm

Należy kontynuować stosowanie leku, nie zwiększając następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Długotrwałe stosowanie leku (przez okres dłuższy niż 14 dni), stosowanie na duże powierzchnie skóry lub pod opatrunkiem oraz u dzieci może spowodować wystąpienie następujących objawów niepożądanych:

- zanikowe zapalenie skóry, rozstępy na skórze;
- nawrót zakażenia;
- plamica posteroïdowa (przebarwienia i odbarwienia skóry);
- powierzchowne rozszerzenie naczyń krwionośnych;
- trądzik posteroïdowy;
- zapalenie skóry w okolicy ust;
- zapalenie skóry w okolicy oczu;
- zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie;
- opóźnienie gojenia ran i owrzodzeń;
- nadkażenia bakteryjne, grzybicze i wirusowe;
- wybroczyny (małe czerwone lub fioletowe plamki na skórze);
- podrażnienie skóry, takie jak: pieczenie, zaczerwienienie, nadmierna suchość, alergia kontaktowa;
- jaskra lub zaćma - w przypadku stosowania leku na skórę powiek;
- zahamowanie czynności osi podwzgórze – przysadka – nadnercza;
- zespół Cushinga;
- zahamowanie wzrostu i rozwoju dzieci;
- hiperglikemia, cukromocz.

W przypadku wystąpienia wyżej wymienionych objawów należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Hydrocortisonum Aflofarm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

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

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 Hydrocortisonum Aflofarm

- Substancją czynną leku jest hydrokortyzonu octan.
1 g kremu zawiera 5 mg hydrokortyzonu octanu.
- Pozostałe składniki to: alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, glikolol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, makrogolu eter cetostearylowy, parafina ciekła, sorbitanu stearynian, wazelina biała, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Hydrocortisonum Aflofarm i co zawiera opakowanie

Lek Hydrocortisonum Aflofarm ma postać białego kremu.

Opakowanie leku to: tuba aluminiowa zawierająca 15 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel.: (42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.7.2020

Główny Specjalista
ds. Planowania i Rejestracji Produktów

mgr inż. Agata Podkoń

2020 -12- 22