

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hydrocortisonum AFP

10 mg/g, krem

Hydrocortisoni acetat

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Hydrocortisonum AFP w postaci kremu jest przeznaczony do stosowania miejscowego. Zawiera substancję czynną octan hydrokortyzonu, która działa przeciwzapalnie, 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 zliszajowaciego;
- łuszczycy owłosionej skóry głowy, łuszczycy zadawnionej;
- świerzbiączki.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrocortisonum AFP

Kiedy nie stosować leku Hydrocortisonum AFP

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrokortyzonu octan lub 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 gruczlicze skóry;
- jeśli pacjent ma otwarte rany i uszkodzoną skórę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hydrocortisonum AFP 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 AFP 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 AFP 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 AFP na skórę nie należy przykrywać tego miejsca żadnym opatrunkiem (zwłaszcza folią czy ceratką), ponieważ nasila to wchłanianie leku.

Dzieci

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Istnieje ryzyko zaburzenia wzrostu i rozwoju dzieci.

Lek Hydrocortisonum AFP 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 AFP 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 obsługiwanie 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 propylu 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 propylu parahydroksybenzoesan

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

3. Jak stosować lek Hydrocortisonum AFP

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania:

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 skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydrocortisonum AFP

W razie zastosowania większej niż zalecana ilości leku Hydrocortisonum AFP należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek Hydrocortisonum AFP 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 AFP

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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Hydrocortisonum AFP

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 AFP

- Substancją czynną leku jest hydrokortyzonu octan.

- 1 g kremu zawiera 10 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 AFP i co zawiera opakowanie

Lek Hydrocortisonum AFP 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: 12.2020

Główny Specjalista
ds. Planowania i Rejestracji Produktów

mgr inż. Agata Podkoń

2020 -12- 2 2