

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HYDROCORT CHEMA, 5 mg/g, maść

(Hydrocortisoni acetate)

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 kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Hydrocort Chema i w jakim celu się go stosuje

Hydrocort Chema ma postać maści, zawiera substancję czynną hydrokortyzonu octan, który jest hormonem kory nadnerczy o słabym działaniu. Lek wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

Wskazania

Hydrocort Chema stosuje się miejscowo na skórę w objawowym leczeniu następujących niezakaźnych zmian skórnych powstałych w przebiegu takich chorób skóry jak:

- ostre stany zapalne pochodzenia uczuleniowego (atopowe zapalenie skóry);
- łuszczyca skóry owłosionej;
- łuszczyca zadawniona;
- liszaj rumieniowaty;
- rumień wielopostaciowy;
- liszaj płaski o nasilonym świądzie;
- łojotokowe zapalenie skóry;
- wyprysk zliszajowaciasty;
- ostre uczuleniowe lub zapalne choroby skóry;
- reakcje po ukąszeniach owadów;
- skórne odczyny polekowe;
- oparzenia I i II°;
- *neurodermatitis*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrocort Chema

Kiedy nie stosować leku Hydrocort Chema

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrokortyzonu octan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w bakteryjnych, wirusowych i grzybiczych zakażeniach skóry;
- w stanach przedrakowych i nowotworach skóry;

- w trądziku pospolitym;
- w trądziku różowatym;
- w zapaleniu skóry wokół ust (*dermatitis perioralis*);
- po szczepieniach ochronnych;
- na zarostowe zapalenie naczyń;
- u pacjentów z chorobą Buergera, z powodu pogłębiania zaburzeń troficznych (zanikowych) i opóźnienia gojenia ran;
- na owrzodzenia, rany;
- u dzieci w wieku do 12 lat bez porozumienia z lekarzem;
- w okresie karmienia piersią.

Nie należy stosować leku na powieki lub na skórę w okolicy powiek, ze względu na ryzyko jaskry lub zaćmy, ani u osób z jaskrą lub zaćmą, gdyż może wystąpić nasilenie objawów choroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hydrocort Chema należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli wystąpią objawy podrażnienia skóry, uczulenia, należy zaprzestać stosowania leku. Jeśli po kilku dniach stosowania leku objawy choroby nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zaleci inne leczenie.

Należy unikać stosowania leku na dużą powierzchnię skóry, rany, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, długotrwałego leczenia lekiem, stosowania w przypadku chorób skóry przebiegających z nadmierną suchością skóry i (lub) jej ścięnczeniem lub podwyższoną temperaturą ciała oraz w ostrych stanach zapalnych skóry. W takich przypadkach wchłanianie hydrokortyzonu octanu może być znacznie większe, co prowadzi do zahamowania czynności kory nadnerczy.

W przypadku objawów zakażenia skóry w leczonym miejscu należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zastosuje leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze.

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z lekiem.

Na skórę twarzy oraz na skórę pach i pachwin lek można stosować tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, ze względu na zwiększone wchłanianie hydrokortyzonu octanu przez delikatną skórę i związane z tym zwiększone ryzyko rozszerzenia naczyń krwionośnych, zapalenia skóry wokół ust i zaników skóry, nawet po krótkim stosowaniu.

Unikać stosowania leku pod opatrunkiem okluzyjnym (ceratką, pieluchą), ponieważ opatrunek zamknięty nasila wchłanianie hydrokortyzonu octanu do organizmu.

Podczas stosowania leku Hydrocort Chema należy zachować ostrożność:

- jeśli stosuje się lek u osób z gruźlicą;
- jeśli stosuje się lek u osób z cukrzycą;
- jeśli stosuje się lek u osób z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może spowodować rozwój tolerancji (utrata działania), ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

Dzieci

Szczególnie ostrożnie stosować u dzieci, gdyż łatwiej niż u dorosłych może dojść u nich do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (układ regulujący działanie niektórych hormonów) i wystąpienia objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju.

Jeśli hydrokortyzon jest podawany wcześniakom, konieczne może być kontrolowanie czynności serca i obrazu mięśnia sercowego.

Hydrocort Chema a inne leki

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

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.

Hydrocort Chema można stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy w opinii lekarza korzyści wynikające ze stosowania leku są większe niż możliwe ryzyko dla płodu.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią, gdyż nie określono bezpieczeństwa stosowania.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Hydrocort Chema zawiera propylu parahydroksybenzoesan (E 216) i metylu parahydroksybenzoesan (E 218), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować Hydrocort Chema

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.

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy przekłuć membranę tuby odwrotną stroną nakrętki. W przypadku saszetki rozerwać opakowanie; maść zastosować bezpośrednio po otwarciu saszetki.

Oczyszczoną, zmienioną chorobowo powierzchnię skóry pokrywać cienką warstwą maści 2 lub 3 razy na dobę. Jeśli nastąpi poprawa, lek stosuje się jeszcze 2 lub 3 razy w tygodniu, nie dłużej niż przez 10 do 14 dni.

Po użyciu leku należy umyć ręce.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci w wieku do 12 lat bez porozumienia z lekarzem i bez nadzoru lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydrocort Chema

Podczas stosowania leku na duże powierzchnie skóry, długotrwale, pod opatrunkami okluzyjnymi lub na uszkodzoną skórę, z powodu wchłaniania hydrokortyzonu do krwi mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane kortykosteroidów, jak zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i zespół Cushinga.

W razie użycia większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Hydrocort Chema

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.

Przerwanie stosowania leku Hydrocort Chema

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. Stosowanie leku przez okres dłuższy niż 14 dni może powodować wystąpienie zanikowego zapalenia skóry, rozstępów skórnych oraz opóźniać tworzenie się blizny.

Lek stosowany na skórę twarzy dość szybko może wywołać zapalenie skóry wokół ust, zanikowe zapalenie skóry i utrwalone rozszerzenie naczyń.

Mogą wystąpić plamice, objawy podrażnienia skóry (pieczenie, zaczerwienienie, nadmierna suchość), zanik skóry, rozszerzenie naczyń krwionośnych, odbarwienie skóry, nadkażenia bakteryjne, wirusowe i grzybicze - głównie po stosowaniu opatrunków zamkniętych, a także opóźnione gojenie się ran i owrzodzeń.

W przypadku stosowania leku na skórę powiek, niekiedy może wystąpić jaskra lub zaćma.

W wyniku wchłaniania się hydrokortyzonu octanu do krwi, mogą również wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów, m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza i zespół Cushinga.

Występują one przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania leku, stosowania go na dużą powierzchnię skóry, pod opatrunkiem zamkniętym lub w przypadku stosowania u dzieci.

U dzieci ponadto może wystąpić zahamowanie wzrostu i rozwoju.

Mogą wystąpić reakcje alergiczne, wynikające z uczulenia na substancje pomocnicze.

Rzadko występuje zaostrzenie istniejących zmian chorobowych.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

przerost mięśnia sercowego (kardiomiopatia przerostowa) u wcześniaków, zwiększenie masy ciała.

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 Hydrocort Chema

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać maści w otwartej saszetce, maść zastosować bezpośrednio po otwarciu saszetki.

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Należy zwracać uwagę na datę ważności leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i opakowaniu bezpośrednim (tubie lub saszetce). 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 Hydrocort Chema

- Substancją czynną leku jest hydrokortyzonu octan.
1 g maści zawiera 5 mg hydrokortyzonu octanu.
- Pozostałe składniki to: wazelina biała, glicerolu monostearynian, propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), woda oczyszczona.

Jak wygląda Hydrocort Chema i co zawiera opakowanie

Hydrocort Chema jest jednorodną, białą maścią.

Dostępne opakowanie leku to:

- tuba aluminiowa zawierająca 20 g maści, umieszczona wraz z ulotką w tekturowym pudełku;
- 10 saszetek z laminatu Papier/Polietylen/Aluminium/Surlyn, zawierających po 1 g maści, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CHEMA-ELEKTROMET

Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9

35-105 Rzeszów

tel. 17 862 05 90

e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

09/2023

„CHEMA - ELEKTROMET”
SPÓŁDZIELNIA PRACY
35-105 Rzeszów, ul. Przemysłowa 9, skr. p.71
tel. centr. (017) 862 05 90; sekr. 853 01 11
854 93 69; fax 862 26 47
NIP 813-02-67-639

Pełnomocnik
Małgorzata Cyran

Prezes Zarządu
mgr inż. Artur Ziomek

1870
1871

1872
1873

1874
1875