

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Maxicortan **10 mg/g, krem** *Hydrocortisoni acetas*

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

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

Lek Maxicortan w postaci kremu jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę. 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

Maxicortan stosuje się miejscowo w stanach zapalnych skóry różnego pochodzenia, przede wszystkim o podłożu alergicznym, o średnim nasileniu, które reagują na glikokortykosteroidy.

Miejscowe leczenie:

- atopowego zapalenia skóry;
- wyprysku kontaktowego alergicznego, pokrzywki;
- reakcji występujących po użądleniu lub ukąszeniu przez owady (jak swędzenie i podrażnienie).

Nie stosować dłużej niż 7 dni bez zalecenia lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Maxicortan

Kiedy nie stosować leku Maxicortan:

- 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 lub grzybicze;
- 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 gruzlicze skóry;
- jeśli pacjent ma otwarte rany i uszkodzoną skórę;
- na skórę twarzy;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat bez zalecenia lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Maxicortan, należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- jeśli pacjent ma cukrzycę,
- 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 leku może spowodować nawrót choroby.

Podczas stosowania leku Maxicortan należy przestrzegać poniższych ostrzeżeń.

- Nie należy stosować leku na zdrową skórę.
- 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 Maxicortan wystąpi zakażenie skóry, należy skontaktować się z lekarzem.
- Unikać kontaktu leku z oczami oraz błonami śluzowymi. Jeśli lek dostanie się do oczu, nosa należy natychmiast przemyć je wodą.
- Lek może być stosowany 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 Maxicortan 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 zalecenia lekarza. Istnieje ryzyko zaburzenia wzrostu i rozwoju dzieci.

Lek Maxicortan a inne leki

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

Nie są znane interakcje kremu Maxicortan 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.

Nie należy stosować leku Maxicortan w okresie ciąży i karmienia piersią bez zalecenia lekarza.

Jeśli lekarz zaleci stosowanie leku w okresie ciąży lub karmienia piersią, lek powinien być stosowany ostrożnie, krótkotrwale i na małą powierzchnię skóry.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku Maxicortan na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoetan i propylu parahydroksybenzoetan

- Alkohol cetylowy i alkohol stearylowy mogą powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).
- Lek zawiera 30 mg glikolu propylenowego w każdym gramie kremu.
- Metylu parahydroksybenzoetan i propylu parahydroksybenzoetan mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Maxicortan

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

Zalecana dawka

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Cienką warstwę kremu nakładać na zmienioną chorobowo skórę 1 lub 2 razy na dobę.

Maxicortan należy stosować zgodnie z miarą jednostki FTU (Jednostki opuszki palca).

1 FTU określa ilość kremu wyciśniętą z tuby w linii od czubka do fałdu pierwszego stawu palca wskazującego osoby dorosłej (~ 2,5 cm) co odpowiada 0,5 g kremu.

Mniejsze obszary będą wymagały odpowiednio mniejszych ilości kremu.

Jedna jednostka FTU leku przeznaczona jest do pokrycia powierzchni całych dwóch dłoni osoby dorosłej.

Nie stosować na duże powierzchnie skóry bez zalecenia lekarza.

Czas trwania leczenia

Nie stosować dłużej niż 7 dni bez zalecenia lekarza.

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

Stosowanie u dzieci

Lek Maxicortan nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Maxicortan

W razie zastosowania większej niż zalecana ilości leku Maxicortan, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek Maxicortan 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;
- występowanie cukru w moczu (cukromocz);
- zespół Cushinga (charakterystyczna sylwetka: księżycowata twarz, zaokrąglony tułów i chude kończyny).

Pominięcie zastosowania leku Maxicortan

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;
- 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;
- nadmiar cukru we krwi lub w moczu.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Maxicortan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 28 dni.

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 Maxicortan

- 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 Maxicortan i co zawiera opakowanie

Lek Maxicortan ma postać białego kremu.

Opakowanie: tuba aluminiowa z membraną zabezpieczającą, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym z białą zakrętką z polietylenu HDPE, 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.: + 48 42 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: