

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hydrokortyzon Allefin Max, 10 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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Hydrokortyzon Allefin Max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrokortyzon Allefin Max
3. Jak stosować lek Hydrokortyzon Allefin Max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydrokortyzon Allefin Max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hydrokortyzon Allefin Max i w jakim celu się go stosuje

Lek Hydrokortyzon Allefin Max ma postać kremu przeznaczonego do stosowania miejscowego na skórę.

Krem Hydrokortyzon Allefin Max zawiera hydrokortyzon (w postaci octanu) - kortykosteroid o słabym działaniu, który zastosowany miejscowo działa przeciwzapalnie, przeciwświądowo i obkurcza naczynia krwionośne.

Wskazania do stosowania

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

Lek stosuje się miejscowo w następujących wskazaniach:

- atopowe zapalenie skóry, wyprysk alergiczny, pokrzywka,
- łojotokowe zapalenie skóry,
- łagodzenie stanów po ukąszeniu owadów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrokortyzon Allefin Max

Kiedy nie stosować leku Hydrokortyzon Allefin Max

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrokortyzon, inne kortykosteroidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku zakażeń bakteryjnych, wirusowych, grzybiczych, lub grzybicy układowej;
- w trądziku zwykłym lub trądziku różowatym;
- jeśli występuje atrofia (zanik) skóry;
- w przypadku nowotworu skóry lub stanu przednowotworowego skóry;
- w zapaleniu skóry okolicy ust (*dermatitis perioralis*);

- w zmianach gruzliczych skóry;
- na otwarte rany i uszkodzoną skórę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hydrokortyzon Allefin Max należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma cukrzycę - leku nie należy stosować długotrwale;
- jeśli pacjent ma jaskrę lub zaćmę, gdyż lek stosowany na powiekę lub na skórę w okolicy powiek może spowodować nasilenie objawów choroby. Nie należy stosować leku na powiekę lub na skórę w okolicy powiek, ze względu na ryzyko wystąpienia jaskry lub zaćmy.

Podczas stosowania leku Hydrokortyzon Allefin Max należy przestrzegać poniższych ostrzeżeń:

- Nie należy stosować dużych dawek leku, na dużą powierzchnię skóry oraz długotrwale, ponieważ kortykosteroidy wchłaniają się do krwi i mogą spowodować wystąpienie objawów niepożądanych (patrz punkt 4).
- Jeśli w miejscu stosowania leku Hydrokortyzon Allefin Max wystąpi zakażenie skóry, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, 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. Ze względu na znacznie większe wchłanianie leku w tych miejscach istnieje ryzyko wystąpienia lub nasilenia działań niepożądanych, nawet po krótkim stosowaniu leku. W takich przypadkach należy porozumieć się z lekarzem.
- Stosowanie leku na skórę twarzy dopuszczalne jest tylko przez krótki okres czasu (do 3 dni).
- Po nałożeniu leku Hydrokortyzon Allefin Max 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. U dzieci lek należy stosować ostrożnie i unikać długotrwałego stosowania, ze względu na większe niż u dorosłych ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju.

Lek Hydrokortyzon Allefin Max a inne leki

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

Nie są znane interakcje kremu Hydrokortyzon Allefin Max 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

W okresie ciąży lek może być stosowany wyłącznie w porozumieniu z lekarzem, jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności, krótkotrwale i na małe powierzchnie skóry. Szczególnie ostrożnie stosować w pierwszych 3 miesiącach ciąży.

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią lek może być stosowany wyłącznie w porozumieniu z lekarzem. Nie wiadomo czy stosowane miejscowo kortykosteroidy przenikają do mleka kobiecego, dlatego lek należy stosować ostrożnie, krótkotrwale i na małą powierzchnię skóry. Leku nie należy nakładać na skórę piersi bezpośrednio przed karmieniem piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Lek Hydrokortyzon Allefin Max zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), alkohol cetylowy, alkohol stearylowy oraz glikol propylenowy (E 1520)

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesanu i propylu parahydroksybenzoesanu lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego i alkoholu stearylowego lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Lek zawiera 30 mg glikolu propylenowego w 1 g kremu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Hydrokortyzon Allefin Max

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

Lek przeznaczony jest do stosowania miejscowego na skórę.

Zalecana dawka

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

Po nałożeniu leku umyć ręce, o ile nie są one objęte leczeniem.

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

Czas trwania leczenia

Bez porozumienia z lekarzem, nie należy stosować leku dłużej niż przez 7 dni. Na skórę twarzy nie stosować dłużej niż przez 3 dni.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

U dzieci w wieku poniżej 12 lat nie stosować bez zalecenia lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydrokortyzon Allefin Max

Lek Hydrokortyzon Allefin Max stosowany w dużych dawkach i na duże powierzchnie skóry lub długotrwale, może spowodować zaburzenia wzrostu i rozwoju dzieci oraz zahamowanie czynności osi podwzgórza – 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, zespół Cushinga.

W przypadku przedawkowania leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania dawki leku Hydrokortyzon Allefin Max

Należy zastosować lek tak szybko, jak to możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej aplikacji leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Hydrokortyzon Allefin Max może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Długotrwałe stosowanie kremu z hydrokortyzonem (przez okres dłuższy niż 14 dni), stosowanie na duże powierzchnie skóry, pod opatrunkiem oraz u dzieci, może spowodować wystąpienie działań niepożądanych, takich jak:

- zanikowe zapalenie skóry, rozstępy na skórze;
- nawrót zakażenia;
- tzw. 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;
- nieostre widzenie (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów);
- zahamowanie czynności osi podwzgórza - przysadka - nadnercza (nazwa oznaczająca układ współzależnych gruczołów wydzielania wewnętrznego, wytwarzających hormony);
- zwiększone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia);
- występowanie cukru w moczu (cukromocz);
- zahamowanie wzrostu i rozwoju dzieci;
- tzw. zespół Cushinga (zaburzenie wzrostu i rozwoju powiązane z wystąpieniem charakterystycznych zmian sylwetki: księżycowata twarz, zaokrąglony tułów i chude kończyny).

W przypadku wystąpienia wyżej wymienionych objawów, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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:

Aleje 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 Hydrokortyzon Allefin Max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

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 Hydrokortyzon Allefin Max

- Substancją czynną leku jest hydrokortyzonu octan. 1 g kremu zawiera 10 mg hydrokortyzonu octanu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: makroglu eter cetostearylowy, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, parafina ciekła, wazelina biała, sorbitanu stearynian, glikol propylenowy (E 1520), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Hydrokortyzon Allefin Max i co zawiera opakowanie

Lek Hydrokortyzon Allefin Max to homogeny krem o barwie białej do lekko żółtawej.

Jedno opakowanie leku zawiera 15 g kremu w tubie aluminiowej z membraną uszczelniającą, od wewnątrz pokrytej lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z polietylenu (HDPE) z przebijakiem, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: