

ULOTKA DLA PACJENTA : INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Hydrocortisonum Oceanic

(Hydrocortisoni acetas)

5 mg/g, krem

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.

Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować Hydrocortisonum Oceanic ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasila się lub nie ustąpią po 7 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST HYDROCORTISONUM OCEANIC I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Hydrocortisonum Oceanic ma postać kremu do stosowania miejscowego na skórę. Lek zawiera substancję czynną hydrokortyzonu octan. Lek po zastosowaniu na skórę działa przeciwzapalnie, przeciwświądowo i obkurczająco na naczynia krwionośne.

Lek hamuje rozwój objawów zapalenia, nie wpływając na jego przyczynę.

Wskazania do stosowania:

Reakcje skórne po ukąszeniu lub użądleniu przez owady.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU HYDROCORTISONUM OCEANIC

Kiedy nie stosować leku Hydrocortisonum Oceanic:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na hydrokortyzonu octan lub którykolwiek z pozostałych składników leku Hydrocortisonum Oceanic,
- w zakażeniach skóry spowodowanych przez wirusy (np. opryszczka, ospa wietrzna), grzyby (kandydozy i inne grzybice) lub bakterie (np. liszajec),
- na uszkodzoną skórę,
- na błony śluzowe,
- w trądziku zwykłym lub różowatym,
- w zapaleniu skóry wokół ust,
- do oczu i wokół oczu,
- w okolicy narządów płciowych i odbytu.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Hydrocortisonum Oceanic

- Nie należy stosować leku dłużej niż przez 7 dni bez zalecenia lekarza.
- Lek stosowany długotrwale lub na dużych powierzchniach skóry, lub pod opatrunkami okluzyjnymi (np. pod pieluchą) może spowodować wystąpienie ogólnoustrojowych działań niepożądanych hydrokortyzonu octanu. U dzieci długotrwale stosowanie kortykosteroidów może spowodować zaburzenia wzrostu i rozwoju.
- Stosowanie na skórę twarzy powinno odbywać się wyłącznie na zlecenie lekarza.
- Nie należy stosować leku na dużą powierzchnię skóry bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
- Jeśli nie ma poprawy po 7 dniach stosowania leku lub nastąpiło zaostrzenie objawów chorobowych, należy skontaktować się z lekarzem.

- Kobiety w ciąży, planujące ciążę lub karmiące piersią nie powinny stosować leku bez zalecenia lekarza.
- Jeżeli w miejscu stosowania leku wystąpi zakażenie, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwgrzybicze i przeciwbakteryjne.

Stosowanie leku Hydrocortisonum Oceanic z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie opisano interakcji stosowanego miejscowo hydrokortyzonu octanu.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Hydrocortisonum Oceanic nie należy stosować u kobiet w ciąży bez zalecenia lekarza.

Jeżeli w okresie stosowania leku Hydrocortisonum Oceanic kobieta zajdzie w ciążę lub przypuszcza, że jest w ciąży, powinna skontaktować się z lekarzem.

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Hydrocortisonum Oceanic bez porozumienia się z lekarzem, gdyż nie wiadomo czy stosowane miejscowo kortykosteroidy przenikają do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Hydrocortisonum Oceanic stosowany na skórę nie powoduje upośledzenia zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwaną urządzeń mechanicznych będących w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Hydrocortisonum Oceanic

Lek Hydrocortisonum Oceanic może powodować:

- miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry), ponieważ zawiera alkohol cetostearylowy,
- podrażnienie skóry ze względu na zawartość glikolu propylenowego,
- reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego), gdyż zawiera propylu parahydroksybenzoatan i metylu parahydroksybenzoatan.

Jeżeli wystąpią reakcje skórne, należy przerwać stosowanie leku Hydrocortisonum Oceanic.

3. JAK STOSOWAĆ HYDROCORTISONUM OCEANIC

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

O ile lekarz nie zaleci inaczej chorobowo zmienione miejsca na skórze należy smarować cienką warstwą leku 2 razy na dobę. Po użyciu leku należy umyć ręce.

Stosowanie leku bez porozumienia z lekarzem nie powinno trwać dłużej niż 7 dni.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat bez zalecenia lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydrocortisonum Oceanic

Podczas długotrwałego stosowania leku, stosowania na dużych powierzchniach skóry lub na uszkodzoną skórę czy pod opatrunkiem zamkniętym oraz w przypadku stosowania u dzieci, w wyniku nasilonego wchłaniania substancji czynnych do układu krążenia, mogą wystąpić ogólne działania niepożądane kortykosteroidów (m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga).

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Hydrocortisonum Oceanic

Jeśli pominięto dawkę leku, należy ją zastosować możliwie najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, należy zastosować następną zaleconą dawkę w przewidzianym dla niej terminie. Nie wolno samodzielnie zwiększać dawki leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Hydrocortisonum Oceanic

Przerwanie stosowania leku Hydrocortisonum Oceanic

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy się wrócić do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Hydrocortisonum Oceanic może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku pojawienia się reakcji nadwrażliwości stosowanie leku należy natychmiast przerwać. W przypadku stosowania leku w obrębie fałdów skórnych, na skórę twarzy, pod opatrunkiem zamkniętym (np.: pieluchą) czy na dużą powierzchnię skóry, ze względu na zwiększone wchłanianie hydrokortyzonu octanu do organizmu, mogą wystąpić zmiany zanikowe skóry, rozstępy, powierzchowne rozszerzenie naczyń krwionośnych, reakcje nadwrażliwości. Po długotrwałym leczeniu mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane kortykosteroidów i zahamowanie czynności osi podwzórce-przysadka-nadnercza.

Wystąpienie działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne u dzieci, zwłaszcza przy zastosowaniu opatrunków okluzyjnych.

Stwierdzono występowanie zmian w zabarwieniu skóry i nadmiernego owłosienia w wyniku miejscowego stosowania sterydów. Podczas leczenia może wystąpić zaostrzenie objawów chorobowych i reakcje skórne.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów należy poradzić się lekarza.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ HYDROCORTISONUM OCEANIC

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Hydrocortisonum Oceanic po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Hydrocortisonum Oceanic

Substancją czynną leku jest hydrokortyzonu octan.

1 g kremu zawiera 5 mg hydrokortyzonu octanu.

Pozostałe składniki to: propylu parahydroksybenzoesan, metylu parahydroksybenzoesan, sorbitanu stearynian, makrogolu eter cetostearylowy, parafina ciekła, wazelina biała, alkohol cetostearylowy, glikol propylenowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda Hydrocortisonum Oceanic i co zawiera opakowanie

Hydrocortisonum Oceanic ma postać kremu.

Dostępne opakowanie to tuba aluminiowa zawierająca 15 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

OCEANIC Spółka Akcyjna
ul. Łokietka 58
81-736 Sopot

Wytwórca
OCEANIC Spółka Akcyjna
Trąbki Małe 11A
83-034 Trąbki Wielkie

Data zatwierdzenia ulotki: