

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DERMOCORT, 1,372 mg/g, aerozol na skórę, zawiesina *Hydrocortisonum*

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

Spis treści ulotki

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

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

Lek Dermocort w postaci aerozolu na skórę, zawiesina, przeznaczony jest do stosowania miejscowego.

Zawiera substancję czynną hydrokortyzon, który działa przeciwzapalne, przeciwświądowo i obkurczająco na naczynia krwionośne. Lek ten należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami.

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

Wskazania do stosowania

Lek Dermocort stosuje się miejscowo w następujących wskazaniach:

- atopowe zapalenie skóry;
- wyprysk kontaktowy alergiczny;
- reakcje występujące po ukąszeniach lub użądleniach przez owady (jak swędzenie i podrażnienie).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dermocort

Kiedy nie stosować leku Dermocort:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie bakteryjne, wirusowe lub grzybicze, lub grzybica układowa;
- jeśli pacjent ma trądzik zwykły lub 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;
- po szczepieniach ochronnych;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dermocort, należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma cukrzycę,
- jeśli pacjent ma jaskrę lub zaćmę, gdyż lek może spowodować nasilenie objawów choroby. Należy unikać stosowania leku na powiekę lub na skórę w okolicy powiek, ze względu na ryzyko jaskry lub zaćmy.

Podczas stosowania leku Dermocort, należy przestrzegać poniższych ostrzeżeń.

- Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.
- Nie należy stosować leku na zdrową skórę.
- Nie wdychać rozpylanej substancji.
- Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi.
- Chronić oczy przed rozpylaną substancją. W razie przedostania się zawiesiny do oczu, należy je dokładnie przemyć letnią wodą.
- Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli w miejscu stosowania wystąpi podrażnienie skóry, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.
- Nie należy stosować dużych dawek leku, na dużą powierzchnię skóry, rany, uszkodzoną skórę 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 Dermocort, wystąpi zakażenie skóry, należy skontaktować się z lekarzem.
- 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 wystąpienia lub nasilenia działań niepożądanych, nawet po krótkim stosowaniu. W takich przypadkach należy porozumieć się z lekarzem.
- Po nałożeniu leku Dermocort na skórę nie należy przykrywać tego miejsca żadnym opatrunkiem (zwłaszcza folią czy ceratką), ponieważ nasila to wchłanianie leku do organizmu. Ponadto może wystąpić zanik naskórka, rozstępy i nadkażenia.

Ostrożnie stosować w stanach zanikowych tkanki podskórnej, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Istnieje ryzyko zaburzenia wzrostu i rozwoju u dzieci.

Lek Dermocort a inne leki

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

Nie są znane interakcje leku Dermocort 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 Dermocort może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności, gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Zaleca się stosowanie leku krótkotrwale i na małe powierzchnie skóry oraz szczególnie ostrożnie w pierwszych 3 miesiącach ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy stosowane miejscowo kortykosteroidy przenikają do mleka kobiecego. W okresie karmienia piersią lek Dermocort należy stosować ostrożnie, krótkotrwale i na małą powierzchnię skóry.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na możliwość zaburzeń widzenia lek może powodować upośledzenie sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Dermocort

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.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego.

Pojemnik zawiera trzydzieści jeden 3-sekundowych doz leku. Zawartość hydrokortyzonu w jednej 3-sekundowej dozie wynosi ok. 1,7 mg.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat

Chorobowo zmienione miejsca na skórze należy spryskiwać strumieniem zawiesiny przez 1 do 3 sekund, trzymając pojemnik pionowo, główką rozpyłową do góry, w odległości od 15 cm do 20 cm.

Zwykle lek stosuje się 2 razy na dobę w równych odstępach czasu.

Skrajnie łatwopalny aerozol. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.

Uwaga: Chronić oczy przed rozpylaną substancją.
Nie wdychać rozpylanej substancji.
Po każdym nałożeniu leku, należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą.

Przed każdym użyciem kilkakrotnie energicznie wstrząsnąć pojemnik

Czas trwania leczenia

Lek jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania.
Jeśli objawy nasiliły się lub nie ma poprawy po 7 dniach stosowania, lek należy odstawić i skontaktować się z lekarzem.
Nie należy stosować leku dłużej niż 7 dni bez porozumienia z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.
Istnieje ryzyko zaburzenia wzrostu i rozwoju u dzieci.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dermocort

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

Lek Dermocort stosowany długotrwale, w dużych dawkach lub na duże powierzchnie skóry, może spowodować zaburzenia wzrostu i rozwoju u 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);
- zmniejszenie odporności;
- zespół Cushinga (charakterystyczna sylwetka: księżycowata twarz, zaokrąglony tułów i chude kończyny).

Pominięcie zastosowania leku Dermocort

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.

Działania niepożądane możliwe po zastosowaniu miejscowym leku Dermocort:

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- nieostre widzenie,

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- 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;
- zahamowanie czynności osi podwzgórze – przysadka – nadnercza;
- zespół Cushinga;
- zahamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci;
- hiperglikemia, cukromocz;
- obrzęki, nadciśnienie;
- zmniejszenie odporności;
- rozstępy.

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 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.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dermocort

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce.

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

- Skrajnie łatwopalny aerozol.
- Pojemnik pod ciśnieniem. Ogrzanie grozi wybuchem.
- Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie zabronione.
- Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
- Pojemnik pod ciśnieniem. Nie przekłuwać, ani nie spalać, nawet po zużyciu.
- Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C / 122°F.

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 Dermocort

- Substancją czynną leku jest hydrokortyzon (*Hydrocortisonum*).
1 g zawiesiny zawiera 1,372 mg hydrokortyzonu.
- Pozostałe składniki to: sorbitanu trioleinian, lecytyna (pochodzenia zwierzęcego), izopropylu mirystynian, Drivosol 35A (propan [min. 23%], n-butan [max. 5,0%], izobutan [min. 71,5%])

Jak wygląda lek Dermocort i co zawiera opakowanie

Biała lub prawie biała, jednorodna zawiesina.

Opakowanie: Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy pokryty od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, zamknięty zaworem rozpylającym (PET/POM/PA/stal nierdzewna/LDPE) oraz główką rozpyłową (PP/żywica acetalowa) oraz z wieczkiem z PP, w tekturowym pudełku.

1 pojemnik o pojemności 110 mL zawiera 38,25 g zawiesiny.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Numer telefonu 22 811-18-14

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: