

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Hydrocortisonum Ziaja ma postać kremu do stosowania miejscowego na skórę i należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami. Lek zawiera substancję czynną hydrokortyzonu octan, która działa przeciwzapalnie, przeciwświądowo i obkurczająco na naczynia krwionośne.

Wskazania do stosowania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Miejscowe leczenie stanów zapalnych skóry różnego pochodzenia, przede wszystkim o podłożu alergicznym, które reagują na glikokortykosteroidy.

Lek Hydrocortisonum Ziaja jest wskazany w miejscowym leczeniu atopowego zapalenia skóry, wyprysku kontaktowego (alergicznego lub z podrażnienia), łojotokowego zapalenia skóry, reakcji po ukąszeniu lub użądleniu przez owady.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrocortisonum Ziaja

Kiedy nie stosować leku Hydrocortisonum Ziaja

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrokortyzonu octan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje skórne zakażenie bakteryjne (np. liszajec), wirusowe (np. opryszczka, ospa wietrzna), grzybicze (np. kandydoza) lub grzybica układowa,
- jeśli pacjent ma trądzik zwykły lub trądzik różowaty (zaczerwienienia, rumienienie się i wypryski podobne do trądziku),
- 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 gruźlicze skóry,

- jeśli pacjent ma otwarte rany lub uszkodzoną skórę,
- w okolicy narządów płciowych i odbytu,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat bez zalecenia lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hydrocortisonum Ziaja należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma cukrzycę.
- 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 również, ze względu na ryzyko wystąpienia jaskry lub zaćmy.
- jeśli pacjent choruje na łuszczycę, gdyż miejscowe stosowanie leku może spowodować rozwój tolerancji (utrata działania leku) i nawrót choroby, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.
- jeśli pacjent chce zastosować lek na skórze twarzy.
- jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Podczas stosowania leku Hydrocortisonum Ziaja należy przestrzegać poniższych ostrzeżeń:

- Nie używać 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 ogólnoustrojowych objawów niepożądanych (wymienionych w punkcie 4: Możliwe działania niepożądane).
- Jeśli w miejscu stosowania leku Hydrocortisonum Ziaja wystąpi zakażenie skóry (np. wrzody, krostki), 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 ostrożnie i 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.
- Po nałożeniu leku Hydrocortisonum Ziaja na skórę nie należy przykrywać tego miejsca żadnym opatrunkiem (np. ceratką, pieluchą), ponieważ nasila to wchłanianie leku.

Dzieci i młodzież

Lek Hydrocortisonum Ziaja jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku powyżej 12 lat.

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 Hydrocortisonum Ziaja 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 opisano interakcji stosowanego miejscowo hydrokortyzonu octanu 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 Hydrocortisonum Ziaja w okresie ciąży i karmienia piersią bez zalecenia lekarza.

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania hydrokortyzonu octanu u kobiet w okresie ciąży. Jeśli lekarz zaleci stosowanie leku Hydrocortisonum Ziaja w okresie ciąży,

lek powinien być stosowany krótkotrwale i na małe powierzchnie skóry oraz szczególnie ostrożnie w pierwszych 3 miesiącach ciąży.

Karmienie piersią

Jeśli lekarz zdecyduje o stosowaniu leku Hydrocortisonum Ziaja w okresie karmienia piersią, nie należy dopuścić do kontaktu leku ze skórą piersi, aby uniknąć przypadkowego spożycia leku przez niemowlę lub przypadkowego kontaktu leku ze skórą niemowlęcia.

W okresie karmienia piersią lek powinien być stosowany ostrożnie, krótkotrwale i na małą powierzchnię skóry, gdyż nie wiadomo, czy stosowane miejscowo kortykosteroidy przenikają do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Hydrocortisonum Ziaja nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Hydrocortisonum Ziaja zawiera:

- alkohol cetylowy i alkohol stearylowy, dlatego lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry);
- 80 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdym gramie kremu, dlatego lek może powodować podrażnienie skóry;
- metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216), dlatego lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Hydrocortisonum Ziaja

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 na skórę.

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Niewielką ilość kremu nakładać na zmienione chorobowo miejsca na skórze 1 lub 2 razy na dobę. Po użyciu leku umyć ręce. Na skórę twarzy nie stosować dłużej niż przez 3 dni.

Maksymalny czas leczenia bez konsultacji z lekarzem to jeden tydzień. Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie stosować leku Hydrocortisonum Ziaja u dzieci w wieku poniżej 12 lat bez porozumienia z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydrocortisonum Ziaja

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Hydrocortisonum Ziaja

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy kontynuować stosowanie leku, nie zwiększając następnej 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.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku.

W celu zmniejszenia ilości działań niepożądanych, lek Hydrocortisonum Ziaja należy stosować przez jak najkrótszy czas.

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

- nieostre widzenie.

Działania niepożądane o nieznannej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zanikowe zapalenie skóry, rozstępy na skórze,
- nawrót zakażenia skóry,
- plamica posteroïdowa (przebarwienia i odbarwienia skóry),
- powierzchowne rozszerzenie naczyń krwionośnych,
- trądzik posteroïdowy,
- 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 skóry,
- 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,
- ogólnoustrojowe objawy niepożądane (zahamowanie czynności osi podwzgórze – przysadka – nadnercza, zespół Cushinga (podwyższone stężenie kortyzolu w surowicy krwi), zahamowanie wzrostu i rozwoju dzieci, hiperglikemia (podwyższone stężenie cukru we krwi), cukromocz (obecność cukru w moczu)).

Ogólnoustrojowe objawy niepożądane mogą wystąpić w przypadku długotrwałego stosowania leku na dużą powierzchnię skóry, pod opatrunkiem okluzyjnym lub w przypadku stosowania u dzieci, w wyniku nasilonego wchłaniania substancji czynnej do układu krążenia.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Hydrocortisonum Ziaja

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 lata, lecz nie dłużej niż termin ważności podany na opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”. 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 lek Hydrocortisonum Ziaja

- Substancją czynną leku jest hydrokortyzonu octan.
1 gram kremu zawiera 5 mg hydrokortyzonu octanu.
- Pozostałe składniki to: alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, glikol propylenowy (E 1520), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), makroglu eter cetostearylowy 20, parafina ciekła lekka, sorbitanu stearynian (typ I), wazelina biała, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Hydrocortisonum Ziaja i co zawiera opakowanie

Lek Hydrocortisonum Ziaja ma postać białego lub prawie białego, jednorodnego kremu.

Opakowanie: tuba aluminiowa z membraną, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE z przebijakiem, zawierająca 15 g kremu, umieszczona z ulotką w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk
tel.: +48 58 521 34 00
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Wytwórca

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 12
83-050 Kolbudy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: