

Písomná informácia pre používateľa

Hydrocortison Léčiva 10 mg/g masť

hydrokortizón-acetát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Hydrocortison Léčiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Hydrocortison Léčiva
3. Ako používať Hydrocortison Léčiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Hydrocortison Léčiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Hydrocortison Léčiva a na čo sa používa

Hydrocortison Léčiva je masť, ktorá obsahuje liečivo hydrokortizón vo forme acetátu (hydrokortizón- acetát). Patrí do skupiny liekov na ochorenia kože. Hydrokortizón je kortikosteroidný hormón, ktorý má protizápalový účinok. Pri miestnom použití tlmí zápal kože, alergické prejavy, svrbenie a sčervenenie kože.

Masť sa používa na miestne zápalové a alergické kožné ochorenia neinfekčného pôvodu, napr. pri ekzémoch, pri podráždení kože kozmetickými a čistiacimi prostriedkami, pri psoriáze, svrbení v oblasti pokožky konečníka a pohlavných orgánov a pod.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Hydrocortison Léčiva

Nepoužívajte Hydrocortison Léčiva

- ak ste alergický na hydrokortizón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri akútnych mokvajúcich formách, pri plesňových a iných infekčných ochoreniach, na otvorené rany, do oka, na sliznice a v mieste očkovania,
- pred dojčením na prsníky.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Hydrocortison Léčiva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

U starších ľudí, ktorí majú stenčenú kožu, sa neodporúča dlhodobá aplikácia bez prestávok.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Deti a dospievajúci

U detí sa všeobecne neodporúča aplikácia dlhšia ako 14 dní, najmä ak sa miesto natreté masťou pokrýva nepriedušným obväzom (oklúzia) a ak plocha, na ktorú sa masť aplikuje, presahuje 10 % povrchu tela. U malých detí sa môže použiť len pod dozorom odborného lekára.

Iné lieky a Hydrocortison Léčiva

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak sa Hydrocortison Léčiva použije súčasne s antibiotickými zásypmi a masťami, môže znížiť ich účinnosť. Bez súhlasu lekára nepoužívajte na vaše ochorenie súčasne s týmto liekom žiadne voľnopredajné lieky na miestne použitie.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

- Počas tehotenstva sa odporúča len krátkodobá aplikácia čo najmenšieho množstva na čo najmenšie plochy bez oklúzie.
- Tento liek sa nesmie aplikovať na prsníky pred dojčením.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Hydrocortison Léčiva obsahuje metylparahydroxybenzoát, propylénglykol, cetylalkohol a stearylalkohol

- Metylparahydroxybenzoát môže vyvolať alergické reakcie (môžu byť oneskorené).
- Propylénglykol môže vyvolať podráždenie pokožky.
- Cetylalkohol a stearylalkohol môže vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

3. Ako používať Hydrocortison Léčiva

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak neurčí lekár inak, masť sa vtiera do postihnutého miesta v malom množstve 1 až 2-krát denne.

Aplikácia na tvár nemá trvať dlhšie ako 10 dní.

U starších ľudí, ktorí majú stenčenú kožu, sa neodporúča dlhodobá aplikácia bez prestávok.

Ak počas týždňa liečby ťažkostí neustúpia, poraďte sa s lekárom.

Použitie u detí

U detí sa všeobecne neodporúča aplikácia dlhšia ako 14 dní, najmä ak sa miesto natreté masťou pokrýva nepriehľadným obväzom (oklúzia) a ak plocha, na ktorú sa masť aplikuje, presahuje 10 % povrchu tela. U malých detí sa môže použiť len pod dozorom odborného lekára.

Ak použijete viac Hydrocortisonu Léčiva, ako máte

Ak dieťa náhodne požije masť, odporúča sa vyvolať vracanie, podať väčšie množstvo vody a vyhľadať lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Pri používaní Hydrocortisonu Léčiva sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- prejavy precitlivenosti na jednotlivé zložky lieku,
- dlhodobé používanie masti môže vyvolať stenčenie a začervenanie kože, rozšírenie povrchových ciev a tvorbu pajaziev (strií, najmä u žien),
- žihľavka,
- rozmazané videnie,
- centrálna serózna chorioretinopatia (únik kvapaliny alebo nahromadenie tekutiny pod sietnicu, prejavuje sa skresleným videním).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Hydrocortison Léčiva

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Hydrocortison Léčiva obsahuje

- Liečivo je hydrokortizón-acetát (hydrokortizón vo forme acetátu). 1 g masti obsahuje 10 mg hydrokortizón-acetátu (1 %).
- Pomocné látky (masťový základ) sú tekutý parafín, tuhý parafín, cetylalkohol a stearylalkohol, kyselina steárová, biely vosk, monoglyceridy nasýtených vyšších mastných kyselín, etoxylované alkoholy C₁₂ – C₁₆, propylénglykol, trolamín, metylparahydroxybenzoát, čistená voda.

Ako vyzerá Hydrocortison Léčiva a obsah balenia

- Masť bielej až slabo žltkastej farby, krémovitej konzistencie v hliníkovej tube.
- Obsah balenia: 1 x 10 g, 2 x 10 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k. s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy

Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.