

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Hydrocortisonum Ziaja MAX 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.

Hydrocortisonum Ziaja MAX stosuje się miejscowo w niezakażonych, sączących stanach zapalnych skóry różnego pochodzenia, przede wszystkim o podłożu alergicznym, o średnim nasileniu, które reagują na glikokortykosteroidy.

Lek Hydrocortisonum Ziaja MAX jest wskazany w miejscowym leczeniu:

- atopowego zapalenia skóry,
- wyprysku kontaktowego alergicznego (wywołanego przez kontakt z alergenami),
- reakcji występujących po ukąszeniu lub użądleniu przez owady (takich jak swędzenie i podrażnienie).

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 MAX

Kiedy nie stosować leku Hydrocortisonum Ziaja MAX

- 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, wirusowe (np. opryszczka wargowa, ospa wietrzna), grzybicze (np. grzybica stóp) lub współistniejąca grzybica układu; lub
- jeśli u pacjenta występują zmiany gruźlicze skóry;

- jeśli pacjent ma trądzik zwykły lub trądzik różowaty;
- na skórę twarzy;
- w okolice narządów moczowo-płciowych i odbytu;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie skóry okolicy ust (*dermatitis perioralis*);
- jeśli u pacjenta występuje atrofia (zanik) skóry;
- jeśli pacjent ma nowotwór skóry lub stan przednowotworowy skóry;
- jeśli pacjent ma otwarte rany i uszkodzoną skórę;
- u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent ma cukrzycę.
- jeśli pacjent ma jaskrę lub zaćmę, gdyż lek stosowany na powieki lub na skórę w okolicy powiek może spowodować nasilenie objawów choroby. Nie należy stosować leku na powieki 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 u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na skórę.

Podczas stosowania leku Hydrocortisonum Ziaja MAX należy przestrzegać poniższych ostrzeżeń:

- Nie należy stosować leku 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 charakterystycznych dla kortykosteroidów (wymienionych w punkcie 4: Możliwe działania niepożądane).
- Jeśli w miejscu stosowania leku Hydrocortisonum Ziaja MAX wystąpi zakażenie skóry, należy skontaktować się z lekarzem.
- Należy unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi.
- Lek może być stosowany 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 MAX na skórę nie należy przykrywać tego miejsca żadnym opatrunkiem (np. ceratką, pieluchą), ponieważ nasila to wchłanianie leku.

Dzieci i młodzież

Ostrożnie stosować i unikać długotrwałego stosowania u dzieci w wieku powyżej 10 lat, ze względu na większe niż u dorosłych ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju.

Lek Hydrocortisonum Ziaja 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 miejscowo stosowanego 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 MAX w okresie ciąży i karmienia piersią bez zalecenia lekarza.

Ciąża

Jeśli lekarz zaleci stosowanie leku Hydrocortisonum Ziaja MAX w okresie ciąży, lek powinien być stosowany ostrożnie, krótkotrwale i na małą powierzchnię skóry oraz szczególnie ostrożnie w pierwszych 3 miesiącach ciąży.

Karmienie piersią

Jeśli lekarz zdecyduje o stosowaniu leku Hydrocortisonum Ziaja MAX 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 obsługiwane maszyn

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

Lek Hydrocortisonum Ziaja MAX zawiera glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoestan (E 218), propylu parahydroksybenzoestan (E 216) oraz alkohol cetostearylowy

Lek zawiera 80 mg glikolu propylenowego w każdym gramie kremu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Lek zawiera metylu parahydroksybenzoestan (E 218) i propylu parahydroksybenzoestan (E 216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek zawiera alkohol cetostearylowy, który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Jeżeli wystąpią reakcje skórne, należy przerwać stosowanie leku Hydrocortisonum Ziaja MAX.

3. Jak stosować lek Hydrocortisonum Ziaja MAX

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

Cienką warstwę leku nakładać na zmienioną chorobowo skórę 1 lub 2 razy na dobę.

Czas trwania leczenia

Nie należy stosować leku dłużej niż 7 dni.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

U dzieci w wieku powyżej 10 lat stosować na małą powierzchnię skóry, wyłącznie na zlecenie lekarza i zgodnie z jego wskazówkami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydrocortisonum Ziaja MAX

Lek Hydrocortisonum Ziaja MAX stosowany w dużych dawkach i na duże powierzchnie skóry lub długotrwale, może spowodować zaburzenia wzrostu i rozwoju dzieci oraz zahamowanie czynności osi podwzgórze – przysadka – nadnercza (jest to nazwa układu współzależnych gruczołów wydzielania wewnętrznego, wytwarzających hormony). Mogą wystąpić objawy przedawkowania takie jak: obrzęki, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), występowanie cukru w moczu (cukromocz), zmniejszenie odporności, zespół Cushinga.

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

Pominięcie zastosowania leku Hydrocortisonum Ziaja MAX

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

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.

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.

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

- nieostre widzenie.

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

- zanikowe zapalenie skóry, rozstępy na skórze;
- nawrót zakażenia;
- tzw. plamica postteroidowa (przebarwienia i odbarwienia skóry);
- powierzchowne rozszerzenie naczyń krwionośnych;
- trądzik postteroidowy;
- 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;
- zahamowanie czynności osi podwzgórze-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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: + 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 MAX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

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 MAX

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

Jak wygląda lek Hydrocortisonum Ziaja MAX i co zawiera opakowanie

Lek Hydrocortisonum Ziaja MAX to biały lub biało-szarawy krem o jednolitej konsystencji.

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 i wytwórca

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: