

Písomná informácia pre používateľa

Hydrocortison Léciva 10 mg/g masť

hydrokortizónacetát

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

1. Čo je Hydrocortison Léciva a na čo sa používa

Hydrocortison Léciva je masť, ktorá obsahuje liečivo hydrokortizón vo forme acetátu (hydrokortizónacetát). 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 Léciva

Nepoužívajte Hydrocortison Léciva

- 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 Léciva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

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 prekrýva nepriedušným obvazom (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 prekrýva nepriedušným obvazom (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 neprejavia 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 hydrokortizónacetát (hydrokortizón vo forme acetátu). 1 g masti obsahuje 10 mg hydrokortizónacetátu (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: 10 g.

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 októbri 2018.