

Nieoficjalne tłumaczenie niemieckiej ulotki dla pacjenta

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5%**

5 mg/g krem

Substancja czynna: hydrokortyzonu octan (Ph. Eur.)



Do stosowania u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat

**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 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5%
3. Jak stosować lek Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5% i w jakim celu się go stosuje**

Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5% jest słabo działającym, zawierającym kortykosteroidy w małym stężeniu lekiem do krótkotrwałego (maksymalnie 2 tygodnie) zastosowania zewnętrznego w zapalnych i alergicznych chorobach skóry o umiarkowanym nasileniu.

Kremożel zawiera substancję czynną w stężeniu 0,5% słabo działającego kortykosteroidu octanu hydrokortyzonu. Ma ona słabe działanie przeciwzapalne.

**Lek Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5% jest stosowany**

Zapalne lub alergiczne choroby skóry z zaczerwienieniem, o umiarkowanym nasileniu, w których wskazane są słabo działające kortykosteroidy w małym stężeniu.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5%**

### **Kiedy nie stosować leku Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5%**

- jeśli pacjent ma uczulenie na octan hydrokortyzonu (Ph. Eur.) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 „Inne informacje”),
- bez zalecenia lekarza u dzieci w wieku poniżej 6 lat,
- jeśli występują określone objawy skórne (kiła, gruźlica skóry),
- jeśli występują zakażenia wirusowe, jak np. ospa wietrzna, opryszczka, półpasiec,
- jeśli występują reakcje skórne po szczepieniach,
- jeśli występuje trądzik pospolity lub trądzik po leczeniu kortyzonem (trądzik posterydowy),
- jeśli występują stany zapalny skóry w okolicy jamy ustnej (okołowargowe zapalenie skóry),
- jeśli występuje zapalne zaczerwienienie skóry (trądzik różowaty),
- w okolicy oczu.
- na otwarte rany.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta występuje jednocześnie bakteryjne lub grzybicze zakażenie skóry, konieczne jest dodatkowo leczeniem takiego zakażenia innym lekiem.

Należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent chce stosować lek na dużej powierzchni lub chce przykryć leczoną skórę opatrunkiem.

Nie stosować leku Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5% dłużej niż przez tydzień na obszarze przekraczającym 1/10 powierzchni ciała.

Jeśli stan się pogorszy lub objawy będą się utrzymywać przez okres powyżej 2 tygodni, konieczne jest sprawdzenie rozpoznania i wykluczenie zakażenia lub nadwrażliwości na lek.

### **Dzieci**

Badania kliniczne dotyczące skuteczności i tolerancji są dostępne tylko dla pacjentów w wieku powyżej 18 lat.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat można leczyć lekiem Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5% tylko na zalecenie lekarza. Jeśli lekarza zaleci stosowanie leku Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5% u niemowlęcia lub małego dziecka, należy zwracać uwagę, aby żel nie był stosowany pod pieluchami jednorazowymi, plastrami lub opatrunkami.

### **Lek Soventol<sup>®</sup> hydrokortyzonu octan 0,5% a inne leki:**

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

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

### **Stosowanie leku Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5% z jedzeniem i pićciem**

Dotychczas nie są znane żadne interakcje z jedzeniem i pićciem.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża

Brak jest danych dotyczących stosowania leku Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5% u kobiet w okresie ciąży. U 363 dzieci kobiet, które były leczone miejscowymi glikokortykosteroidami w okresie ciąży, nie zaobserwowano zwiększonego ryzyka nieprawidłowego rozwoju ani innych wad wrodzonych. Ze względu na nieznaczne narażenie po zastosowaniu miejscowym można stosować lek Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5% w okresie ciąży, jednak w okresie ciąży należy unikać stosowania na dużych powierzchniach lub długotrwale oraz opatrunków okluzyjnych.

#### Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią nie mogą stosować leku Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5% w okolicy piersi, aby uniknąć bezpośredniej styczności niemowlęcia z substancją czynną.

Przed zastosowaniem każdego leku w okresie ciąży lub karmienia piersią należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie jest konieczne zachowanie szczególnych środków ostrożności.

### **3. Jak stosować lek Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5%**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Lek Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5% wolno stosować u dziecka tylko wtedy, gdy lekarz zalecił dziecku stosowanie leku Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5%.

#### **Zalecana dawka:**

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat

Cienką warstwę leku Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5% nanosić na zmienione chorobowe miejsca na skórze maksymalnie 3 razy na dobę i lekko wcierać żel. Bezpośrednio po naniesieniu żelu może wystąpić lekkie pieczenie, które zazwyczaj szybko ustępuje. Po wystąpieniu poprawy często wystarczające jest stosowanie raz na dobę.

#### **Sposób stosowania**

Cienką warstwę leku Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5% należy nanosić na skórę i lekko wcierać.

Tuba jest zamknięta cienką folią aluminiową. Przed pierwszym użyciem można przebić folię kolcem.

#### **Długość stosowania**

Długość stosowania zależy od reakcji pacjenta na leczenie. Leku Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5% nie należy jednak stosować przez okres dłuższy niż 2 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5% jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5%**

Substancja czynna octan hydrokortyzonu (Ph. Eur.) jest słabo działającym kortyzonem i jest zawarta w stosunkowo małym stężeniu w leku Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5%. Z tego względu również po przedawkowaniu nie należy spodziewać się nasilonych działań niepożądanych.

#### **Pominięcie zastosowania leku Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5%**

Jednorazowe pominięcie zastosowania nie stanowi problemu. Lek Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5% należy po prostu nanieść w normalnej ilości w porze następnego zastosowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5%**

Przerwanie stosowania leku Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5% nie powoduje żadnych negatywnych skutków.

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.

Częstość występowania działań niepożądanych jest klasyfikowana w następujących kategoriach:

- Bardzo często: więcej niż u 1 na 10 pacjentów
- Często: u 1 do 10 na 100 pacjentów
- Niezbyt często: u 1 do 10 na 1 000 pacjentów
- Rzadko: u 1 do 10 na 10 000 pacjentów
- Bardzo rzadko: mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów
- Częstość nieznana: Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

### **Możliwe działania niepożądane**

Często bezpośrednio po naniesieniu leku Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5% może wystąpić lekkie pieczenie, które zwykle szybko ustępuje. Lek Soventol<sup>®</sup> hydrokortyzonu octan 0,5% jest ogólnie dobrze tolerowany przez skórę. U bardzo wrażliwych pacjentów mogą w bardzo rzadkich przypadkach wystąpić alergiczne reakcje skórne (objawy nadwrażliwości).

Jeśli pacjent zaobserwuje objawy nadwrażliwości, nie należy stosować już więcej leku Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5%. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania porady.

### **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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, strona internetowa: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5%**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubie po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać leku i nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu tuby okres ważności leku Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5% wynosi 3 miesiące.

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 Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5%**

- Substancją czynną leku jest:  
hydrokortyzonu octan (Ph. Eur.)
- Pozostałe składniki to:  
woda oczyszczona, propan-2-ol, oleinian decylu, makrogol 400, mirystynian izopropylu (Ph. Eur.), parafina ciekła, karbomer Carbopol 1382, amoniak, olejek zapachowy, wersenian disodowy (Ph. Eur.)

### **Jak wygląda lek Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5% i co zawiera opakowanie**

Lek Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5% jest lekko przejrzystym, mlecznobiałym kremozelem.

Lek Soventol<sup>®</sup> octan hydrokortyzonu 0,5% jest dostępny w opakowaniach zawierających 15 g kremu, 20 g kremu i 30 g kremu.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Telefon: (02371) 937-0

Telefax: (02371) 937-329  
E-Mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)  
[www.medice.de](http://www.medice.de)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2014**