

Неофициальный перевод немецкого листка-вкладыша

Инструкция по применению: Информация для пользователя

Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5%

5 мг/г крем

Действующее вещество: гидрокортизона ацетат (Ph. Eur.)



Для применения у взрослых и детей старше 6 лет

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш в упаковку, прежде чем Вы начнете применять данное лекарственное средство, поскольку в нем содержится важная информация.

Применяйте данное лекарственное средство всегда в точном соответствии с рекомендациями, содержащимися в данном листке-вкладыше в упаковку, или в строгом соответствии с назначением Вашего врача или фармацевта.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, позже Вам понадобится прочесть его снова.
- Если Вам понадобится дополнительная информация или совет, обратитесь к своему фармацевту.
- Если Вы заметите побочные эффекты, обратитесь к своему врачу или фармацевту. Это касается также и тех побочных эффектов, которые не упомянуты в данном листке-вкладыше в упаковку.
- Если Вы не почувствуете улучшения или Ваше самочувствие ухудшится, обратитесь к своему врачу.

Содержание данного листка-вкладыша в упаковку

1. Что представляет собой Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5% и с какой целью его применяют?
2. На что следует обратить внимание перед применением Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5%?
3. Как следует применять Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5%?
4. Какие возможны побочные эффекты?
5. Как следует хранить Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5%?
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. **Что представляет собой Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5% и с какой целью его применяют?**

Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5% представляет собой слабодействующий низкоконцентрированный кортикостероидный лекарственный препарат для кратковременного

(длящегося макс. 2 недели) наружного применения при лечении средневывраженных воспалительных и аллергических заболеваний кожи.

Кремогель содержит действующее вещество 0,5 % слабодействующего кортикостероида гидрокортизона ацетат. Он обладает слабым противовоспалительным действием.

Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5% применяется при:

средневывраженных гиперемированных воспалительных и аллергических заболеваний кожи, при которых показано лечение слабодействующими, низкоконцентрированными кортикостероидами.

2. На что следует обратить внимание перед применением Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5%?

Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5% нельзя применять

- если у Вас есть аллергия на гидрокортизона ацетат (Ph. Eur.) или на один из названных в разделе 6 прочих компонентов данного лекарственного средства (см. 6 «Другая информация»).
- без назначения врача у детей моложе 6 лет.
- при определенных кожных проявлениях (сифилис, туберкулез кожи)
- при вирусных инфекциях, как, напр., ветрянка, герпес или опоясывающий лишай.
- при кожных реакциях после прививок.
- при акне вульгарис и акне после лечения кортизоном (стероидные акне).
- при воспалении кожи вокруг рта (периоральный дерматит).
- при воспалении и покраснении лица (розацеа).
- в области глаз.
- на открытых ранах.

Предостережения и меры предосторожности

Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом перед тем как применять Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5%.

Если у Вас одновременно имеется кожная инфекция, вызванная бактериями или грибами, то ее следует лечить дополнительно другим лекарственным средством.

Обратитесь за советом к своему врачу, если Вы хотите применять препарат на больших участках кожи или накладывать повязку на обработанную кожу.

Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5% нельзя применять более одной недели на участке кожи, составляющем более 1/10 всей поверхности тела.

Если Ваше состояние ухудшится или симптомы продлятся больше 2 недель, следует уточнить диагноз и исключить инфекцию или гиперсенсibiliзацию к препарату.

Дети

Клинические исследования по эффективности и переносимости имеются только для пациентов старше 18 лет.

У детей моложе 6 лет лечение препаратом Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5% возможно только по назначению врача. Если врач назначил Вашему младенцу или маленькому ребенку Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5%, следите за тем, чтобы не применять гель под одноразовыми подгузниками, пластырями или повязками

Применение Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5% вместе с другими лекарственными средствами:

Если Вы принимаете или применяете, недавно принимали/применяли или намереваетесь принимать/применять другие лекарственные препараты, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

На настоящий момент не известно о каких-либо взаимодействиях с другими лекарственными средствами.

Применение Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5% вместе с пищей и напитками

На настоящий момент не известно о каких-либо взаимодействиях с продуктами питания и напитками.

Беременность и кормление грудью

Беременность

Для препарата Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5% не имеется данных по применению у беременных. У 363 детей от женщин, которые применяли во время беременности топические глюкокортикоиды, не наблюдалось повышенного риска врожденных пороков или каких-либо других родовых дефектов. В связи с незначительным воздействием после топического применения можно применять Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5% при беременности, однако при беременности следует избегать применения на больших участках кожи и в течение длительного времени, а также наложения окклюзионных повязок.

Кормление грудью

При грудном вскармливании нельзя наносить Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5% на кожу в области груди, чтобы избежать прямого контакта младенца с действующим веществом.

При беременности и грудном вскармливании обратитесь за советом к своему врачу или фармацевту, перед тем как применять какие-либо лекарственные средства.

Способность к вождению автомобиля и обслуживанию механизмов

Никаких особых мер предосторожности не требуется

3. Как следует применять Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5%?

Применяйте данный лекарственный препарат всегда точно так, как рекомендовано в данном листке-вкладыше в упаковку, или в строгом соответствии с рекомендациями Вашего врача или фармацевта. Проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, если Вы не уверены.

Дети моложе 6 лет

Лечение детей препаратом Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5% допустимо только по назначению врача.

Рекомендованная доза составляет:

Взрослые и дети старше 6 лет

Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5% наносится до 3 раз в день тонким слоем на пораженные участки кожи и легко втирается. Сразу после нанесения геля возможно появление легкого жжения, которое обычно быстро проходит. При улучшении состояния часто бывает достаточно применять препарат один раз в день.

Способ применения

Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5% наносится на кожу тонким слоем и легко втирается.

Тюбик запечатан тонкой алюминиевой фольгой. Перед первым применением необходимо проколоть фольгу при помощи шипа на крышечке тюбика.

Длительность применения

Длительность применения зависит от успеха лечения. Однако без консультации с врачом не следует применять Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5% более 2 недель.

Пожалуйста, обратитесь к своему врачу или фармацевту, если Вам кажется, что действие Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5% слишком сильное или слишком слабое.

Если Вы применили большее количество Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5%, чем следовало

Действующее вещество гидрокортизона ацетат (Ph. Eur.) – это слабодействующий кортизон, который содержится в Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5% в относительно низкой дозировке. Поэтому даже в случае передозировки никаких усиленных побочных эффектов не ожидается.

Если Вы забыли применить Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5%

Не переживайте если вы пропустили одно применение. Просто нанесите Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5% во время следующего применения в обычном количестве. Не применяйте двойное количество, если Вы пропустили предыдущее применение.

Если Вы прервете применение Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5%

При прерывании применения Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5% никаких негативных последствий не ожидается.

Если у Вас есть другие вопросы по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

4. Какие возможны побочные эффекты?

Как все лекарственные препараты данный препарат также может вызывать побочные эффекты, однако они проявляются не у каждого пациента.

При оценке частоты возникновения побочных эффектов за основу были положены следующие категории:

- Очень часто: более чем у 1 из 10 пациентов
- Часто: у 1-10 из 100 пациентов
- Нечасто: у 1-10 из 1.000 пациентов
- Редко: у 1-10 из 10.000 пациентов
- Очень редко: менее чем у 1 из 10.000 пациентов
- Неизвестно: частота не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Возможные побочные эффекты

Часто непосредственно после нанесения Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5% может возникать легкое жжение, которое обычно быстро проходит. Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5%, как правило, хорошо переносится кожей. У особенно чувствительных пациентов в очень редких случаях возможны аллергические реакции (реакции повышенной чувствительности).

Если Вы заметите у себя проявления повышенной чувствительности, прекратите применение Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5%. Затем обратитесь к своему врачу за дальнейшей консультацией.

Сообщения о побочных эффектах

Если Вы заметите у себя какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Это также относится к побочным эффектам, не перечисленным в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочных эффектах непосредственно в Федерального институт лекарственных средств и медицинских продуктов, отдел фармацевтического надзора, Курт-Георг-Кизингер Аллее 3, 53175 Бонн (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn), сайт: <http://www.bfarm.de>. Сообщая о побочных эффектах, Вы можете поспособствовать сбору дополнительной информации о безопасности данного лекарственного средства.

5. Как следует хранить Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5%?

Храните данное лекарственное средство в месте, недоступном для детей.

Не следует применять данное лекарственное средство после даты окончания срока годности, указанной на картонной коробке и тубике после слов «Использовать до:». Днем окончания срока годности считается последний день указанного месяца.

Не замораживайте данное лекарственное средство и не храните его при температуре выше 25 °С.

После вскрытия тубика Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5% хранится в течение 3 месяцев.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или в бытовой мусор.

Проконсультируйтесь со своим фармацевтом о том, как утилизировать ненужные лекарственные препараты. Этим Вы способствуете защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5%

- Действующее вещество:
гидрокортизона ацетат (Ph. Eur.)
- Прочие компоненты:
вода очищенная, пропан-2-ол, децилолеат, макрогол 400, изопропилмиристет (Ph. Eur.), парафин густой, карбопол 1382 карбомер, масло парфюмерное, аммиак, натрия эдетат (Ph. Eur.)

Внешний вид Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5% и содержимое упаковки

Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5% представляет собой слегка прозрачный, молочно-белый кремогель.

Совентол® Гидрокортизонацетат 0,5% выпускается в упаковках, содержащих 15 г крема, 20 г крема и 30 г крема.

Фармацевтическое предприятие и производитель

МЕДИЦЕ Арцнаймиттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ
Куловег 37
58638 Изерлон
Телефон: +49 2371 937-0
Факс: +49 2371 937-329
е-мейл: info@medice.de
www.medice.de

Данный листок-вкладыш в упаковку последний раз был отредактирован в июне 2014.