

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Hydrocortison, 2,5%, mast hidrokortizon**

#### **Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Hydrocortison i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Hydrocortison
3. Kako se primenjuje lek Hydrocortison
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hydrocortison
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

#### **1. Šta je lek Hydrocortison i čemu je namenjen**

Lek Hydrocortison mast sadrži aktivnu supstancu hidrokortizon koja pripada grupi glukokortikoida. Po sastavu i dejstvu je identičan sa prirodnim hormonom kore nadbubrežne žlezde.

Pri lokalnoj primeni hidrokortizon ima antiinflamatorno (protivzapaljensko) dejstvo koje je od značaja u lečenju širokog spektra kožnih oboljenja: ekcem (uključujući atopijski, infantilni, diskoidni i stazni), *prurigo nodularis* (pojava vrlo tvrdih nodulusa (čvorića) koji svrbe), neurodermatoze, seboroični dermatitis, intertrigo (ojed) i kontaktne reakcije preosetljivosti.

Preparat se takođe može koristiti u terapiji ujeda insekata i zapaljenja spoljašnjeg uva.

#### **2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Hydrocortison**

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

#### **Lek Hydrocortison ne smete primenjivati:**

- ako ste preosetljivi na lek ili bilo koju od pomoćnih supstanci leka (videti odeljak 6)
- ako imate kožne promene izazvane:
  - virusnim infekcijama (npr. herpes simplex, ovčije boginje),
  - gljivičnim infekcijama (npr. kandidijaza, atletsko stopalo, tineja) ili
  - bakterijskim infekcijama (npr. impetigo), jer može doći do pogoršanja ovih promena.

Ako niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, proverite sa lekarom pre primene leka.

### **Upozorenja i mere opreza**

Budite oprezni pri primeni okluzivnog zavoja, jer on olakšava prolazak leka kroz kožu. Zbog toga može doći do pojačanog dejstva leka.

Kod odojčadi i dece treba izbegavati dugotrajnu kontinuiranu primenu. Kod odojčadi pelene mogu delovati kao okluzivni zavoj i povećati resorpciju leka, zbog toga terapija treba da traje najduže sedam dana.

Ukoliko se zapaljenska promena inficira obavezno konsultujte lekara jer je potrebna odgovarajuća antimikrobna terapija. U slučaju širenja infekcije treba prestati sa lokalnom primenom kortikosteroida i započeti sa sistemskom primenom antimikrobnih lekova.

Ne preporučuje se dugotrajna primena leka Hydrocortison u predelu lica.

### **Drugi lekovi i Hydrocortison**

Nisu poznate interakcije sa drugim lekovima.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre primene leka ukoliko ste trudni, planirate trudnoću ili dojite dete.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Pri lokalnoj primeni lek Hydrocortison nema uticaja na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilom i rukovanje mašinama.

## **3. Kako se primenjuje lek Hydrocortison**

Hidrokorizon mast uvek koristite tačno prema preporuci lekara. Ukoliko niste sigurni proverite sa lekarom.

Dermalna upotreba (primena na kožu).

- Malu količinu masti naneti na obolelu površinu, dva do tri puta na dan. Kada se stanje poboljša, lek možete primenjivati i ređe.
- Lek se primenjuje isključivo na kožu.
- Nemojte koristiti lek na velikim površinama tela duže vreme (npr. svaki dan nedeljama ili mesecima), osim ukoliko Vam je tako preporučio lekar.
- Kada lek nanosite na kožu druge osobe, operite ruke nakon primene leka ili koristite rukavice za jednokratnu primenu
- Ukoliko se stanje ne poboljšava, razgovarajte sa lekarom.

Instrukcije za primenu mast:

1. Operite ruke.
2. Nanesite mast na kožu i nežno utrljajte. Mast nanosite vrhom prsta, tako možete odrediti tačnu količinu masti koju nanosite.
3. Operite ruke nakon primene leka, osim ukoliko ste namerno namazali ruke u cilju lečenja kožnih promena na rukama.

Odrasle osobe:

- Mast istisnite na vrh prsta. Dva ovakva nanošenja dovoljna su za obe ruke ili jedno stopalo.
  - Tri nanošenja (vrhom prsta) dovoljna su za jednu ruku.
  - Šest nanošenja vrhom prsta dovoljna su za jednu nogu.
  - Četrnaest nanošenja vrhom prsta dovoljna su za telo (prednji i zadnji deo).
- Ovo je samo uopštena preporuka. Možda će Vama biti potrebno nešto manje ili više leka.

Deca

- Što je dete manje - manja je količina leka koju je potrebno primeniti.
- Detetu od oko 4 godine namazati oko 1/3 količine leka za odraslu osobu.
- Primena leka kod dece ne treba da traje duže od 7 dana, ukoliko lekar ne preporuči drugačije.

Hidrokorizon mast možete namazati na lice isključivo ako Vam je lekar tako preporučio. Čak i u tom slučaju morate biti oprezni i lek ne smete primenjivati dugo jer se koža lica lako istanji.

#### **Ako ste primenili više leka Hydrocortison nego što je trebalo**

Ukoliko ste u nekoliko navrata namazali više leka nego što Vam je preporučeno, ne brinite. Ukoliko primenite previše leka ili ste slučajno progutali mast, možda ćete se osećati loše. Obratite se lekaru što pre možete.

#### **Ako ste zaboravili da primenite lek Hydrocortison**

Nikada ne primenjajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da primenite lek. Sledeću dozu leka primenite u predviđeno vreme.

#### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek Hydrocortison**

Posavetujte se sa lekarom pre prestanka primene leka. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi sa primenom leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, lek Hydrocortison može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih koji uzimaju ovaj lek.

#### **Odmah prestanite sa primenom ovog leka i javite se lekaru:**

- ukoliko dođe do pogoršanja kožnih promena ili pojave otoka u toku lečenja. Možda ste preosetljivi na lek, možda je došlo do inficiranja promene ili Vam je potreban drugi lek.

Ostala neželjena dejstva koja možete primetiti tokom primene leka Hydrocortison:

- iritacija ili svrab nakon primene leka
- pojačan rast dlaka i promena boje kože

Neželjena dejstva koja se mogu javiti tokom dugotrajne primene leka Hydrocortison, ukoliko se primenjuje u većim količinama, pod okluzivnim zavojem ili pelenama:

- atrofija (istanjivanje) kože, koja postaje podložnija oštećenjima,
- povećanje telesne mase, okruglo lice (u obliku meseca), povećan krvni pritisak. Veća verovatnoća javljanja ovih neželjenih dejstava je kod odojčadi i male dece.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom

uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Hydrocortison

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Hydrocortison, mast posle isteka roka upotrebe naznačenog na tubi i spoljašnjem pakovanju nakon („Važi do”). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Uslovi čuvanja leka pre prvog otvaranja: Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Uslovi čuvanja posle prvog otvaranja: Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 28 dana.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Hydrocortison

Sadržaj aktivne supstance:

1 g masti sadrži:  
hidrokortizona 25 mg

Pomoćna supstanca:

parafin beli, meki.

### Kako izgleda lek Hydrocortison i sadržaj pakovanja

Mast.

Izgled: homogena mast, bele do skoro bele boje.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je dvostruko lakirana aluminijumska tuba sa plastičnim zatvaračem. U tubi se nalazi 5 g masti.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija. U kartonskoj kutiji se nalazi jedna tuba sa 5 g masti i uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jul, 2017.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-04817-16-001 od 28.07.2017.