

UPUTSTVO ZA LEK

Hydrocortison, 1%, mast za oči

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 uzmete lek Hydrocortison
3. Kako se upotrebljava 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 za oči sadrži aktivnu supstancu hidrokortizon koja pripada grupi glukokortikoida.

Lek Hydrocortison, mast za oči se upotrebljava za:

- alergijske promene na kapku i vežnjači;
- neinfektivna zapaljenja vežnjače, rožnjače (kad je spoljna površina rožnjače neoštećena) i beonjače;
- nebakterijska zapaljenja dužice, cilijarnog tela, sudovnjače i mrežnjače.

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

Lek Hydrocortison ne smete primenjivati:

Lek ne smete primenjivati kod:

- alergije (preosetljivosti) na hidrokortizon ili pomoćnu supstancu u ovom leku (vidite odeljak 6.),
- herpesa rožnjače (*Herpes corneae superficialis*),
- bakterijskih infekcija oka kao i akutnih faza virusnih infekcija,
- povreda i ulceroznih procesa rožnjače,
- glaukoma otvorenog ili zatvorenog ugla,
- tuberkuloze oka,
- gljivičnih oboljenja oka.

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

Upozorenja i mere opreza

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre primene leka Hydrocortison.

U toku primene leka Hydrocortison potrebno je da u kraćim vremenskim razmacima kontrolišete očni pritisak.

Kod akutnih bakterijskih, virusnih i gljivičnih infekcija oka, lek Hydrocortison može da prikrije ili pogorša infekciju.

Toksični efekti u užem smislu za lek Hydrocortison nisu poznati. Prilikom duže primene većih doza mogu da nastupe neželjena dejstva opisana u odeljku 4.

Decu čije su majke u trudnoći koristile lek Hydrocortison potrebno je pažljivo pregledati jer postoji mogućnost da imaju nedovoljnu funkciju kore nadbubrežne žlezde.

U toku primene leka Hydrocortison, mast za oči ne treba nositi kontaktna sočiva.

Drugi lekovi i Hydrocortison

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste donedavno uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Atropin i drugi antiholinergici mogu dodatno da povise visok očni pritisak.

Prilikom primene leka u oko, ne očekuju se interakcije sa drugim lekovima, pod normalnim uslovima primene, ali ipak ukoliko se istovremeno primenjuju drugi topikalni preparati za oči, potrebno je da prođe najmanje 15 minuta između primene različitih lekova.

Masti za oči se uvek primenjuju poslednje.

Primena leka Hydrocortison sa hranom i pićima

Nije primenljivo.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Nakon primene leka Hydrocortison, mast za oči u telu mogu da se nađu značajne količine aktivne supstance, tako da se primena ovog leka u toku trudnoće ne preporučuje. Ukoliko je ipak primena Hydrocortison, masti za oči neophodna, potrebno je lek primenjivati u što kraćem vremenskom periodu i u najmanjoj mogućoj dozi.

Pošto prilikom dugotrajne primene kortikosteroida ne mogu biti isključene smetnje u rastu i oštećenje ploda, obavestite svog lekara ako ste trudni ili planirate trudnoću.

Dojenje

Kortikosteroidi, u koje spada i hidrokortizon, prelaze u majčino mleko. Do sada nije poznato da je to imalo štetan uticaj na odojčce. Uprkos tome, ukoliko dojite, Hydrocortison, mast za oči primenjujte samo ukoliko je neophodno. Posavetujte se sa svojim lekarom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nakon primene leka Hydrocortison, mast za oči u konjunktivalnu kesicu, može doći do kratkotrajnog zamućenja vida. Nemojte upravljati vozilom niti rukovati mašinama neposredno nakon primene leka Hydrocortison, mast za oči sve dok se vid ne izbistri.

Lek Hydrocortison ne sadrži pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom.

3. Kako se primenjuje lek Hydrocortison

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko lekar nije drugačije propisao, uobičajena doza je:

Na početku lečenja primenjuje se 2 do 3 puta dnevno. Nakon postizanja željenog dejstva, Hydrocortison, mast za oči se primenjuje 1 do 2 puta dnevno.

Način primene

Za okularnu upotrebu kod odraslih i dece uzrasta iznad 12 godina.

Pri svakoj primeni nanosi se malo masti u konjunktivalnu kesicu (unutrašnju stranu donjeg očnog kapka), odnosno na unutrašnju stranu obolelog kapka.

Primena leka nije vezana za određeno doba dana.

Izbegavajte da vrh tube dođe u dodir sa prstima ili okom.

Trajanje primene

Režim doziranja i trajanje primene leka određuje lekar. Terapija po pravilu ne treba da traje duže od 2 nedelje. U terapiji hroničnih stanja, potrebno je produžiti razmak između doza.

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu ukoliko smatrate da je dejstvo leka Hydrocortison preslabo ili prejako.

Ako ste primenili više leka Hydrocortison nego što je trebalo

Pojavu neželjenih dejstava usled eventualnog predoziranja treba da prijavite svom lekaru, koji će možda da prekine primenu leka i po potrebi uvede odgovarajuću terapiju za neželjena dejstva.

Ako ste zaboravili da primenite lek Hydrocortison

Nikada ne primenjute duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Sledeću dozu leka primenite u predviđeno vreme.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Hydrocortison

Da bi se izbeglo uporno, odnosno ponovljeno zapaljenje, lek primenjujte onoliko dugo koliko Vam je propisao lekar.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primenom leka Hydrocortison obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

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

Za klasifikaciju učestalosti neželjenih dejstava koriste se sledeće kategorije:

- Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);
- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);
- Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek);
- Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek);
- Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek);
- Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Reakcije preosetljivosti: alergijske reakcije, uključujući kontaktni dermatitis, retko se javljaju.

Poremećaji oka: prilikom dugotrajne primene leka postoji opasnost od povećanja očnog pritiska (glaukom), uz oštećenje očnog živca, smanjenje oštine vida ili ograničenje vidnog polja. Zbog toga, prilikom primene Hydrocortison, masti za oči, potrebno je redovno kontrolisati očni pritisak.

Retko se prijavljuje pojava egzoftalmusa (izbočenje očne jabučice). Moguća je i pojava mrežne (katarakte), kao i dodatne infekcije oka (npr. infekcije izazvane virusima, bakterijama ili gljivicama).

Prilikom primene kortikosteroida nakon operacije katarakte retko je prijavljivana pojava peckanja odnosno žarenja ili vlažnih plikova. Primena kortikosteroida u terapiji specifičnih virusnih infekcija (npr. *Herpes simplex*) zahteva veliki oprez; potrebne su česte kontrole pomoću biomikroskopa.

Simptomi akutnih bakterijskih, virusnih, kao i gljivičnih infekcija rožnjače mogu biti prikriveni istovremenom primenom Hydrocortison, masti za oči. Pošto se tokom dugotrajne terapije kortikosteroidima često pojavljuju gljivične infekcije, mogućnost postojanja takve infekcije treba razmotriti u slučajevima preranog oštećenja rožnjače, kao i nakon završetka terapije. Kod oboljenja koja inače izazivaju istanjenje rožnjače ili beonjače, kortikosteroidna terapija može dovesti do daljeg istanjenja, pa čak i perforacije očne jabučice. Kod lokalne primene kortikosteroida u oko može doći do lošijeg snabdevanja rožnjače hranljivim materijama, što u retkim slučajevima dovodi do oštećenja rožnjače.

Masti za oči koje sadrže glukokortikoide usporavaju zarastanje rana, naročito pri dužoj primeni i većim koncentracijama.

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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Hydrocortison

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Hydrocortison posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Pre prvog otvaranja, lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Posle prvog otvaranja lek 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

Aktivna supstanca je hidrokortizon.

Jedan gram masti za oči sadrži 10 mg hidrokortizona

Pomoćna supstanca: parafin beli, meki.

Kako izgleda lek Hydrocortison i sadržaj pakovanja

Mast za oči.

Homogena mast, bele do skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba, lakirana sa unutrašnje i spoljašnje strane. Na vratu se nalazi konusni aplikator. Tuba je zatvorena plastičnim (PE) zatvaračem sa navojem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba (5 g masti za oči) 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

Avgust, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04818-16-001 od 24.08.2017.