

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Hydrocortisonum Oceanic, 5 mg/g, krem**

*Hydrocortisoni acetas*

**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 tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Hydrocortisonum Oceanic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrocortisonum Oceanic
3. Jak stosować lek Hydrocortisonum Oceanic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydrocortisonum Oceanic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Hydrocortisonum Oceanic i w jakim celu się go stosuje**

Lek Hydrocortisonum Oceanic ma postać kremu do stosowania miejscowego na skórę. Lek zawiera substancję czynną hydrokortyzonu octan. Lek po zastosowaniu na skórę działa przeciwzapalnie, przeciwświądowo i obkurczająco na naczynia krwionośne.

Lek hamuje rozwój objawów zapalenia, nie wpływając na jego przyczynę.

#### **Wskazania do stosowania**

Reakcje skórne po ukąszeniu lub użądleniu przez owady.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrocortisonum Oceanic**

##### **Kiedy nie stosować leku Hydrocortisonum Oceanic:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrokortyzonu octan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w zakażeniach skóry spowodowanych przez wirusy (np. opryszczka, ospa wietrzna), grzyby (kandydozy i inne grzybice) lub bakterie (np. liszajec),
- na uszkodzoną skórę,
- na błony śluzowe,
- w trądziku zwykłym lub różowatym,
- w zapaleniu skóry wokół ust,
- do oczu i wokół oczu,
- w okolicy narządów płciowych i odbytu.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hydrocortisonum Oceanic należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie należy stosować leku dłużej niż przez 7 dni bez zalecenia lekarza.
- Lek stosowany długotrwale lub na dużych powierzchniach skóry, lub pod opatrunkami okluzyjnymi (np. pod pieluchą) może spowodować wystąpienie ogólnoustrojowych działań niepożądanych hydrokortyzonu octanu. U dzieci długotrwale stosowanie kortykosteroidów może spowodować zaburzenia wzrostu i rozwoju.
- Stosowanie na skórę twarzy powinno odbywać się wyłącznie na zlecenie lekarza.
- Nie należy stosować leku na dużą powierzchnię skóry bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
- Jeśli nie ma poprawy po 7 dniach stosowania leku lub nastąpiło zaostrzenie objawów chorobowych, należy skontaktować się z lekarzem.
- Kobiety w ciąży, planujące ciążę lub karmiące piersią nie powinny stosować leku bez zalecenia lekarza.
- Jeżeli w miejscu stosowania leku wystąpi zakażenie, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwgrzybicze i przeciwbakteryjne.

### **Dzieci**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat bez zalecenia lekarza.

### **Lek Hydrocortisonum Oceanic a inne leki**

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

Nie opisano interakcji stosowanego miejscowo hydrokortyzonu octanu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Hydrocortisonum Oceanic nie należy stosować w okresie ciąży bez zalecenia lekarza.

Jeżeli w okresie stosowania leku Hydrocortisonum Oceanic kobieta zajdzie w ciążę lub przypuszcza, że jest w ciąży, powinna skontaktować się z lekarzem.

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Hydrocortisonum Oceanic bez porozumienia się z lekarzem, gdyż nie wiadomo czy stosowane miejscowo kortykosteroidy przenikają do mleka kobiecego.

Jeśli lekarz zdecyduje o stosowaniu leku Hydrocortisonum Oceanic w okresie karmienia piersią, nie należy dopuścić do kontaktu leku ze skórą piersi, aby uniknąć przypadkowego spożycia leku przez niemowlę lub przypadkowego kontaktu leku ze skórą niemowlęcia.

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

Lek Hydrocortisonum Oceanic stosowany na skórę nie powoduje upośledzenia zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Hydrocortisonum Oceanic zawiera glikol propylenowy (E1520), alkohol cetostearylowy, metylu parahydroksybenzoetan (E218) i propylu parahydroksybenzoetan (E216).**

- Lek zawiera 80 mg glikolu propylenowego w każdym gramie kremu.
- Lek może powodować podrażnienie skóry, ze względu na zawartość glikolu propylenowego.
- Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry), ponieważ zawiera alkohol cetostearylowy.
- Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego), gdyż zawiera propylu parahydroksybenzoetan i metylu parahydroksybenzoetan.

Jeżeli wystąpią reakcje skórne, należy przerwać stosowanie leku Hydrocortisonum Oceanic.

## **3. Jak stosować lek Hydrocortisonum Oceanic**

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

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, chorobowo zmienione miejsca na skórze należy smarować cienką warstwą leku 2 razy na dobę. Po użyciu leku należy umyć ręce.

Stosowanie leku bez porozumienia z lekarzem nie powinno trwać dłużej niż 7 dni.

#### **Stosowanie u dzieci**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat bez zalecenia lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydrocortisonum Oceanic**

Podczas długotrwałego stosowania leku, stosowania na dużych powierzchniach skóry lub na uszkodzoną skórę czy pod opatrunkiem zamkniętym oraz w przypadku stosowania u dzieci, w wyniku nasilonego wchłaniania substancji czynnej do układu krążenia, mogą wystąpić ogólne działania niepożądane kortykosteroidów (m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga).

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie zastosowania leku Hydrocortisonum Oceanic**

Jeśli pominięto dawkę leku, należy ją zastosować możliwie najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, należy zastosować następną zaleconą dawkę w przewidzianym dla niej terminie. Nie wolno samodzielnie zwiększać dawki leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Hydrocortisonum Oceanic**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku pojawienia się reakcji nadwrażliwości stosowanie leku należy natychmiast przerwać. W przypadku stosowania leku w obrębie fałdów skórnych, na skórę twarzy, pod opatrunkiem zamkniętym (np.: pieluchą) czy na dużą powierzchnię skóry, ze względu na zwiększone wchłanianie hydrokortyzonu octanu do organizmu, mogą wystąpić zmiany zanikowe skóry, rozstępy, powierzchowne rozszerzenie naczyń krwionośnych, reakcje nadwrażliwości. Po długotrwałym leczeniu mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane kortykosteroidów i zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

Wystąpienie działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne u dzieci, zwłaszcza przy zastosowaniu opatrunków okluzyjnych.

Stwierdzono występowanie zmian w zabarwieniu skóry i nadmiernego owłosienia w wyniku miejscowego stosowania sterydów. Podczas leczenia może wystąpić zaostrzenie objawów chorobowych i reakcje skórne.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów należy poradzić się lekarza.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Hydrocortisonum Oceanic**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Hydrocortisonum Oceanic**

- Substancją czynną leku jest hydrokortyzonu octan. 1 g kremu zawiera 5 mg hydrokortyzonu octanu.
- Pozostałe składniki to: propylu parahydroksybenzoesan (E216), metylu parahydroksybenzoesan (E218), sorbitanu stearynian, makrogolu eter cetostearylowy, parafina ciekła, wazelina biała, alkohol cetostearylowy, glikol propylenowy (E1520), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Hydrocortisonum Oceanic i co zawiera opakowanie**

Lek Hydrocortisonum Oceanic ma postać kremu.

Dostępne opakowanie leku to tuba aluminiowa zawierająca 15 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

OCEANIC Spółka Akcyjna  
ul. Łokietka 58  
81-736 Sopot

#### **Wytwórca:**

OCEANIC Spółka Akcyjna  
ul. Gdańska 5  
Trąbki Małe  
83-034 Trąbki Wielkie

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

OCEANIC Spółka Akcyjna, ul. Gdańska 5, Trąbki Małe, 83-034 Trąbki Wielkie,  
Tel.: + 48 58 692 10 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**