

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MECORTOLON, 5 mg/g, krem *Prednisoloni pivalas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Mecortolon krem i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku, piwalan prednizolonu, jest syntetycznym glikokortykosteroidem o słabym działaniu przeciwzapalnym. Stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwalergiczne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

Piwalan prednizolonu stosowany miejscowo w kremie w niewielkim stopniu może przenikać przez skórę do organizmu i wykazywać działanie ogólne. Lek może przenikać przez skórę do układu krążenia w niewielkim stopniu, co ogranicza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Wskazania do stosowania

Mecortolon w postaci kremu stosuje się miejscowo w leczeniu:

- dermatoz, zwłaszcza o podłożu alergicznym;
- zapalenia skóry: uczuleniowego, kontaktowego, łojotokowego;
- łuszczyca, zwłaszcza łuszczyca skóry owłosionej, także łuszczyca zadawnionej;
- liszaja płaskiego z nasilonym świądem, liszaja rumieniowatego, zliszajowaciego wyprysku;
- rumienia wielopostaciowego, tocznia rumieniowatego;
- świerzb i różniaki i różnych postaci wyprysku.

W przypadku słabej skuteczności leczenia kremem Mecortolon, lekarz może zlecić przerwanie jego stosowania i wprowadzić do leczenia lek o silniejszym działaniu. Po uzyskaniu znacznej poprawy lekarz może ponownie zalecić stosowanie kremu Mecortolon w miejsce leku silnie działającego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mecortolon

Kiedy nie stosować leku Mecortolon krem:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (piwalan prednizolonu lub inne kortykosteroidy) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w bakteryjnych (np. gruźlica), wirusowych (np. ospa wietrzna, opryszczka zwykła) lub grzybiczych zakażeniach skóry;
- w przedrakowych i nowotworowych stanach skóry;
- w trądziku zwykłym;
- w trądziku różowatym;
- w *dermatitis perioralis* (przewlekłe zmiany typu trądzikowego różowatego umiejscowione wokół ust u kobiet);
- po szczepieniach ochronnych;
- u dzieci w wieku do 2 lat;
- na duże powierzchnie skóry, na uszkodzoną skórę;
- w pierwszych trzech miesiącach ciąży,
- w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mecortolon krem należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Nie stosować bez przerwy dłużej niż przez 2 tygodnie.
- Unikać stosowania leku na dużą powierzchnię skóry, rany, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, a także długotrwałego leczenia lekiem. Kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, dlatego podczas stosowania leku istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów, w tym zahamowania czynności kory nadnerczy, zespołu Cushinga (zespół objawów chorobowych związanych z występowaniem podwyższonego poziomu steroidów w surowicy krwi, najczęstszą przyczyną jego występowania jest długotrwałe podawanie glikokortykosteroidów).
- Unikać stosowania leku na powieki lub na skórę w okolicy powiek, ze względu na ryzyko jaskry lub zaćmy oraz ryzyko nasilenie objawów choroby u osób z jaskrą lub zaćmą.
- Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.
- Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi.
- Jeśli wystąpią objawy podrażnienia lub reakcje nadwrażliwości należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku nasilenia zakażenia skóry lub jeżeli objawy zakażenia nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy przerwać stosowanie leku i zastosować odpowiednie leczenie przeciwdrobnoustrojowe.
- Na skórę twarzy oraz na skórę pach i pachwin stosować tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych. Ze względu na zwiększone wchłanianie kortykosteroidu przez delikatną skórę istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w postaci trwałego rozszerzenia drobnych naczyń krwionośnych (teleangiektazji), zapalenia skóry wokół ust i zaników skóry nawet po krótkim stosowaniu.
- Nie stosować leku pod opatrunkiem uszczelniającym (np. ceratka, pielucha), ponieważ opatrunek nasila wchłanianie kortykosteroidu do organizmu, ponadto może wystąpić zanik naskórka, rozstępy i nadkażenia.
- Ostrożnie stosować w stanach zanikowych tkanki podskórnej, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Szczególnie ostrożnie stosować i unikać długotrwałego stosowania u dzieci w wieku od 2 lat, ze względu na ryzyko ogólnoustrojowego działania piwalanu prednizolonu.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, łatwiej niż u dorosłych może dojść do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wystąpienia objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju.

Lek Mecortolon krem 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 są znane interakcje związane z miejscowym stosowaniem glikokortykosteroidów.

Podczas stosowania leku, zwłaszcza na dużą powierzchnię skóry, nie należy szczepić się przeciwko ospie. Nie należy też przeprowadzać innych szczepień.

Mecortolon krem może zaburzać działanie leków wpływających na układ odpornościowy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Bezwzględnie nie stosować leku w pierwszych trzech miesiącach ciąży. Odnosnie pozostałego okresu ciąży tylko lekarz może zdecydować, czy można lek stosować i w jaki sposób.

Karmienie piersią

Podczas karmienia piersią nie należy stosować leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Mecortolon krem nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Mecortolon krem zawiera:

- metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan (może powodować reakcje alergiczne np. kontaktowe zapalenie skóry),
- alkohol cetylowy (może powodować miejscowe reakcje skórne np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować Mecortolon krem

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Zalecana dawka to zwykle: niewielka ilość kremu nakładana na zmienioną chorobowo skórę, początkowo 2 – 3 razy w ciągu doby, następnie 1 – 2 razy w ciągu doby.

Nie należy stosować leku w opatrunku zamkniętym (np. z ceratką uszczelniającą).

Leczenia nie należy prowadzić bez przerwy dłużej niż 2 tygodnie.

Na skórę twarzy nie stosować dłużej niż 7 dni. W ciągu jednego tygodnia można zużyć nie więcej niż 1 tubę (10 g) kremu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci w wieku do 2 lat.

U dzieci w wieku od 2 lat stosować ostrożnie, na niewielką powierzchnię skóry, nie stosować na skórę twarzy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mecortolon krem

W razie zastosowania większej dawki niż zalecana należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

Ze względu na zawartość piwalanu prednizolonu, długotrwałe lub nieprawidłowe miejscowe stosowanie leku lub stosowanie na duże powierzchnie skóry, może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci.

Mogą wystąpić objawy przedawkowania w postaci m.in. obrzęków, nadciśnienia, zwiększonego stężenia glukozy we krwi, cukromoczu, zmniejszenia odporności a w ciężkich przypadkach występowaniem choroby Cushinga.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Mecortolon krem

W przypadku pominięcia dawki leku Mecortolon należy zastosować ją jak najszybciej i kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami. Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę, a następnie zastosować lek o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Mecortolon krem

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.

Piwalan prednizolonu należy do stosowanych miejscowo glikokortykosteroidów o słabym działaniu, dlatego ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest mniejsze, niż po zastosowaniu leku zawierającego silnie działające glikokortykosteroidy.

Działania niepożądane miejscowe o nieznannej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Lek Mecortolon stosowany długotrwale może powodować zanikowe zapalenie skóry, plamicę posteroïdową, trądzik posteroïdowy, teleangiektazje, *dermatitis perioralis* (przewlekłe zmiany typu trądzikowego różowatego umiejscowione wokół ust u kobiet), rozstępy, podrażnienie skóry, nadmierną suchość skóry, wtórne zakażenia.

Nieostre widzenie.

W przypadku stosowania leku na skórę powiek, niekiedy może wystąpić jaskra lub zaćma.

Działania niepożądane ogólnoustrojowe o nieznannej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

W wyniku wchłaniania leku do krwi mogą również wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane piwalanu prednizolonu. Występują one przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania leku, stosowania go na dużą powierzchnię skóry, w miejscach, takich jak: fałdy skórne, pachwiny, pod opatrunkiem okluzyjnym lub w przypadku stosowania u dzieci.

Ogólnoustrojowe objawy niepożądane piwalanu prednizolonu charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, hiperglikemia, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie, zmniejszenie odporności.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane, w tym hamowanie wzrostu i rozwoju dzieci.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

e-mail: ndl@urpl.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 Mecortolon krem

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby (usunięcie membrany) – 14 dni.

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 Mecortolon krem

- Substancją czynną leku jest prednizolonu piwalan.

1 g kremu zawiera 5 mg prednizolonu piwalanu.

- Pozostałe składniki leku (substancje pomocnicze) to: propylu parahydroksybenzoesan (E216), metylu parahydroksybenzoesan (E218), cetylu palmitynian, alkohol cetylowy, kwas stearynowy, glicerol, sodu laurylosiarczan, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Mecortolon krem i co zawiera opakowanie

Lek Mecortolon to biała, jednorodna emulsyjna masa.

Opakowanie: tuba aluminiowa z membraną w tekturowym pudełku.

1 opakowanie - 10 g kremu

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21

58-500 Jelenia Góra

Data ostatniej aktualizacji ulotki: