

Pakendi infoleht: teave patsiendile
(käsimüügiravim*)

Hydrocortisone DAK 10 mg/g salv
Hüdrokortisoon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 7 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Hydrocortisone DAK ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Hydrocortisone DAK-i kasutamist
3. Kuidas Hydrocortisone DAK-i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Hydrocortisone DAK-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Hydrocortisone DAK ja milleks seda kasutatakse

Hydrocortisone DAK on nõrga toimega glükokortikosteroid salv, mis vähendab naha sügelust ja on põletikuvastase toimega.

Näidustused

Nahaärrituse või sügeluse lühiaegseks raviks.

Kui pärast 7 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Hydrocortisone DAK-i kasutamist

Ärge kasutage Hydrocortisone DAK-i:

- kui olete hüdrokortisooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on lahtised haavad või vigastatud nahk;
- näo, päraku ja suguelundite piirkonnas;
- viiruslike, bakteriaalsete, parasiitide või seente poolt põhjustatud nahainfektsioonide korral ilma vastava kaasuva ravita;
- väliskõrva piirkonnas kõrva kuulmekile mulgustumise kahtluse korral;
- suuümbruse nahapõletiku, roosvistrik ja hariliku akne ravi korral.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ravim on mõeldud ainult välispidiseks kasutamiseks.

Näo piirkonnas kasutada ainult arsti ettekirjutusel, vältida salvi sattumist silma.

Ülitundlikkuse sümptomite või paikse ärrituse tekkel tuleb ravi katkestada.

Nagu kõikide väliselt kasutatavate kortikosteroidide puhul, peab pikaajalise ja suurte nahapindadel kasutamise puhul olema ettevaatlik.

Ravi kestus ei tohi ületada 7 päeva.

*selgitus – 10 g tuub – käsimüügiravim,
30 g tuub – retseptiravim.

Paikselt manustatavate ravimvormide kasutamisel võivad esineda allpoolnimetatud toimeid harva, ent võivad siiski esineda:

- kasutamisel piirkondades, kus on eelsoodumus haudumuse tekkimiseks või aladel, kus nahk hõõrdub naha vastu võivad paikselt kasutatavad kortikosteroidid põhjustada naha atroofiat, mille väljenduseks on jutid nahal, naha õhenemine või kapillaaride (peenikeste veresoonte) laienemine;
- paikselt manustatava hüdrokortisooni kasutamisel võivad naha viiruslikud, bakteriaalsed või seeninfektsioonid märkamata jääda või ägeneda, kui samaaegselt ei rakendata asjakohast ravi. Infektsioonide kaksikravi peab toimuma tervishoiutöötaja järelevalve all. Kui infektsioon püsib hoolimata kaksikravist, tuleb ravi hüdrokortisooni salviga lõpetada;
- haavade paranemine võib oluliselt pikeneda.

Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

Enne Hydrocortisone DAK-i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Lapsed

Alla 2-aastastel lastel kasutada ainult arsti ettekirjutusel.

Paikse hüdrokortisooni kasutamist lastel tuleb võimalusel vältida. Kasutada väikseimat annust, mis annab terapeutilise toime, ja mitte kasutada kauem kui 7 ööpäeva. Lastel on ravimi süsteemne imendumine suurem ja nad on vastuvõtlikumad süsteemsete toimete suhtes suurema keha pindala-kaalu suhte tõttu.

Muud ravimid ja Hydrocortisone DAK

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Paikset hüdrokortisooni ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal. Rasestumisel või selle kahtluse korral tuleb ravi lõpetada ja arstiga nõu pidada.

Andmed paikselt kasutatud hüdrokortisooni/metaboliitide eritumisest rinnapiima on puudulikud.

Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada. Imetamisperioodil tuleb vältida suurte nahapindade ravi hüdrokortisooniga ja selle kasutamist umbsete katete all. Ravimpreparaati ei tohi kasutada rinnapiirkonnas (vältimaks imiku kokkupuudet salviga).

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

3. Kuidas Hydrocortisone DAK-i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Salv kantakse 1...2 korda ööpäevas õhukese kihina kahjustatud piirkonnale nahal. Salvi kogus sõltub kahjustatud nahapiirkonna suuruselt, mida ravitakse.

Kasutamise kestus ei tohi ületada 7 päeva. Kui ravi põhjustab naha ärritust, tuleb ravimi kasutamine lõpetada. Kui sümptomid ei parane või süvenevad tuleb pöörduda tervishoiutöötaja poole.

Kui teil on tunne, et Hydrocortisone DAK-i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Maksakahjustusega patsiendid

Maksafunktsiooni häirega patsientidel on suurem tõenäosus kõrvaltoimete tekkeks (vt lõik 4), kui süsteemne imendumine naha kaudu on suurem (vt lõik 2 "Ärge kasutage Hydrocortisone DAK-i" ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Neerukahjustusega patsiendid

Neerupuudulikkusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik.

Kasutamine lastel

Alla 2-aastastel lastel võib kasutada ainult arsti ettekirjutusel.

- *selgitus – 10 g tuub – käsimüügiravim,
- 30 g tuub – retseptiravim.

Lastel on oht kasvu pidurdumiseks, isegi paiksel kasutamisel. Lapsed võivad olla suurema vastuvõtlikkusega süsteemsete kõrvaltoimete suhtes kui täiskasvanud suurema keha pindala-kaalu suhte tõttu. Kasutamise kestus peab olema võimalikult lühike ja mitte kauem kui 7 ööpäeva.

Eakad

Eakad võivad olla suurema vastuvõtlikkusega süsteemsete kõrvaltoimete suhtes õrna ja hapra naha tõttu.

Kasutamisyjuhend

Kasutada salvi ainult kahjustatud nahapiirkondadel, vältige salvi määrimist mittekahjustunud alale. Peske käed pärast salvi määrimist, välja arvatud juhul kui salvi kasutatakse käte raviks.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Paiksete kõrvaltoimete ja süsteemse imendumise, mis võib viia süsteemsete kõrvaltoimete tekkeni (nt nõrkus, väsimus, halb enesetunne, iiveldus, kõhu-, peavalu, kehakaalu suurenemist, kõrge vererõhk, jalgade ja käte kõhnumine, rasvkoe kogunemine turjale, kuunägu) esinemine on tõenäolisem suurte annuste, ulatusliku pinna, pikaajalise ravi, umbsete katete korral ning kasutamisel katkisel nahal, näonahal või aladel, kus nahk hõõrdub naha vastu. Imikutel, lastel ja eakatel on suurem oht kõrvaltoimete tekkeks.

Kõrvaltoimed on jaotatud vastavalt esinemissagedusele järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemi häired

Harv: ülitundlikkus, allergiline nahapõletik.

Silma kahjustused

Harv: kae ehk katarakt, silmasisese rõhu tõus, nägemisvälja ahenemine.

Teadmata: nägemise ähmastumine.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: akne.

Aeg-ajalt: naha õhenemine, jutid nahal, verevalum.

Teadmata: väikeste veresoonte laienemine.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Aeg-ajalt: manustamiskoha ärritus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Hydrocortisone DAK-i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

*selgitus – 10 g tuub – käsimüügiravim,
30 g tuub – retseptiravim.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Hydrocortisone DAK sisaldab

- Toimeaine on hüdrokortisoon. 1 g salvi sisaldab 10 mg (1%) hüdrokortisooni.
- Teised abiained on vedel parafiin ja polüetüleen.

Kuidas Hydrocortisone DAK välja näeb ja pakendi sisu

Valge poolläbipaistev salv.

Hydrocortisone DAK on saadaval 10 g salvi sisaldavas alumiiniumtuubis.

Müügiloo hoidja

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Taani

info-baltics@orifarm.com

Tootja

Takeda GmbH

Production Site Singen

Robert-Bosch-Strasse 8

78224 Singen

Saksamaa

DELPHARM HUNINGUE SAS

26 rue de la Chapelle

HUNINGUE, 68330

Prantsusmaa

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2024.

*selgitus – 10 g tuub – käsimüügiravim,
30 g tuub – retseptiravim.

Pakendi infoleht: teave kasutajale
(retseptiravim*)

Hydrocortisone DAK 10 mg/g salv
Hüdrokortisoon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Hydrocortisone DAK ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Hydrocortisone DAK-i kasutamist
3. Kuidas Hydrocortisone DAK-i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Hydrocortisone DAK-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Hydrocortisone DAK ja milleks seda kasutatakse

Hydrocortisone DAK on nõrga toimega glükokortikosteroid salv, mis vähendab naha sügelust ja on põletikuvastase toimega.

Näidustused

Hydrocortisone DAK-i kasutatakse dermatiidi või ekseemi sümptomaatiliseks raviks.

2. Mida on vaja teada enne Hydrocortisone DAK-i kasutamist

Ärge kasutage Hydrocortisone DAK-i:

- kui olete hüdrokortisooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hydrocortisone DAK-i ei tohi kasutada baktere-, viiruste-, seente- või parasiitide poolt põhjustatud nahainfektsioonide korral ilma vastava kaasuva ravita ega väliskõrva piirkonnas kõrva kuulmekile mulgustumise kahtluse korral.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ravim on mõeldud ainult välispidiseks kasutamiseks, vältige salvi sattumist silma.

Ülitundlikkuse sümptomite või paikse ärrituse tekkel tuleb ravi katkestada.

Hydrocortisone DAK-i ei tohi kasutada lahtistel haavadel.

Nagu kõikide väliselt kasutatavate kortikosteroididega, peab pikaajalise ja suurtel nahapindadel kasutamise puhul olema ettevaatlik.

Ravi kestus ei tohiks olla kauem kui 6 nädalat, kui patsient ei ole arsti poolt regulaarsel jälgimisel.

Paikselt kasutatavad kortikosteroidid ei sobi perioraalse dermatiidi, roosvistrikü ja hariliku akne raviks.

Paikselt manustatavate ravimvormide kasutamisel esinevad allpoolnimetatud toimed harva, ent võivad siiski esineda:

- hüdrokortisooni naha kaudu imendumine suureneb kasutamisel pika aja vältel suurtel nahapindadel, kitsaste riiete kandmisel ja naha vigastuste puhul ning võivad ilmneda süsteemsed kõrvaltoimed;
- kasutamisel piirkondades, kus on eelsoodumus haudumuse tekkimiseks või aladel, kus nahk hõõrdub naha vastu võivad paiksel kasutatavad kortikosteroidid põhjustada naha atroofiat,

*selgitus – 10 g tuub – käsimüügiravim,
30 g tuub – retseptiravim.

mille väljenduseks on jutid nahal, naha õhenemine või kapillaaride (peenikeste veresoonte) laienemine;

- paikset manustatava hüdrokortisooni kasutamisel võivad naha viiruslikud, bakteriaalsed või seeninfektsioonid märkamata jääda või ägeneda, kui samaaegselt ei rakendata vastavat ravi. Infektsioonide kaksikravi peab toimuma tervishoiutöötaja järelevalve all. Kui infektsioon püsib hoolimata kaksikravist, tuleb ravi hüdrokortisooniga lõpetada;
- haavade paranemine võib oluliselt pikeneda.

Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

Enne Hydrocortisone DAK-i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Lapsed

Alla 2-aastastel lastel kasutada ainult arsti ettekirjutusel.

Paikse hüdrokortisooni kasutamist lastel tuleb võimalusel vältida. Kasutada väikseimat annust, mis annab terapeutilise toime, ja mitte kasutada kauem kui 7 ööpäeva. Lastel on ravimi süsteemne imendumine suurem ja nad on vastuvõtlikumad süsteemsete toimete suhtes suurema keha pindala-kaalu suhte tõttu.

Ravimit ei soovitata kasutada pikaajaliselt näopiirkonnas, see võib põhjustada katarakti ja glaukoomi teket (silmasisese rõhu tõusu tõttu).

Muud ravimid ja Hydrocortisone DAK

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Paikset hüdrokortisooni ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal. Rasestumisel või selle kahtluse korral tuleb ravi lõpetada ja arstiga nõu pidada.

Andmed paikset kasutatud hüdrokortisooni/metaboliitide eritumisest rinnapiima on puudulikud.

Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada.

Imetamisperioodil tuleb vältida suurte nahapindade ravi hüdrokortisooniga ja selle kasutamist umbsete katete all. Ravimpreparaati ei tohi kasutada rinnapiirkonnas (vältimaks imiku kokkupuudet salviga).

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

3. Kuidas Hydrocortisone DAK-i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Salv kantakse 1...3 korda ööpäevas õhukese kihina kahjustatud piirkonnale nahal. Salvi kogus sõltub kahjustatud nahapiirkonna suurusest, mida ravitakse.

Kui kliiniline efekt on saavutatud, võib kasutamise sagedust järk-järgult vähendada minimaalse sümptomeid kontrolliva sageduseni.

Ravi kestus on individuaalne, kuid ei tohi kesta kauem kui 6 nädalat, kui patsient ei ole arsti regulaarsel jälgimisel.

Kui ravim põhjustab naha ärritust, tuleb ravimi kasutamine lõpetada.

Maksakahjustusega patsiendid

Maksafunktsiooni häirega patsientidel on suurem tõenäosus kõrvaltoimete tekkeks (vt lõik 4), kui süsteemne imendumine naha kaudu on suurem (vt lõik 2 "Ärge kasutage Hydrocortisone DAK-i" ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Neerukahjustusega patsiendid

Neerupuudulikkusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik.

Kasutamine lastel

Alla 2-aastastel lastel kasutada ainult arsti ettekirjutusel.

*selgitus – 10 g tuub – käsimüügiravim,
30 g tuub – retseptiravim.

Lastel on oht kasvu pidurdumiseks, isegi paiksel kasutamisel. Lapsed võivad olla suurema vastuvõtlikkusega süsteemsete kõrvaltoimete suhted kui täiskasvanud suurema keha pindala-kaalu suhte tõttu. Kasutamise kestus peab olema võimalikult lühike ja mitte kauem kui 7 ööpäeva.

Eakad

Eakad võivad olla suurema vastuvõtlikkusega süsteemsete kõrvaltoimete suhtes õrna ja hapra naha tõttu.

Kui teil on tunne, et Hydrocortisone DAK-i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutamisyjuhend

Kasutage salvi ainult kahjustunud nahapiirkondadel, vältige salvi määrimist mittekahjustunud alale. Peske käed pärast salvi määrimist, välja arvatud juhul, kui salvi kasutatakse käte raviks. Ilma arsti ettekirjutuseta ei ole soovitatav kasutada pikaajaliseks raviks.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Paiksete kõrvaltoimete ja süsteemse imendumise, mis võib viia süsteemsete kõrvaltoimete tekkeni (nt nõrkus, väsimus, halb enesetunne, iiveldus, kõhu-, peavalu, kehakaalu suurenemist, kõrge vererõhk, jalgade ja käte kõhnumine, rasvkoe kogunemine turjale, kuunägu) esinemine on tõenäolisem suurte annuste, ulatusliku pinna, pikaajalise ravi, umbsete katete korral ning kasutamisel katkisel nahal, näonahal või aladel, kus nahk hõõrdub naha vastu. Imikutel, lastel ja eakatel on suurem oht kõrvaltoimete tekkeks.

Kõrvaltoimed on jaotatud vastavalt esinemissagedusele järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemi häired

Harv: ülitundlikkus, allergiline nahapõletik.

Silma kahjustused

Harv: kae ehk katarakt, silmasisese rõhu tõus, nägemisvälja ahenemine.

Teadmata: nägemise ähmastumine.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: akne.

Aeg-ajalt: naha õhenemine, jutid nahal, verevalum.

Teadmata: väikeste veresoonte laienemine.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Aeg-ajalt: manustamiskoha ärritus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Hydrocortisone DAK-i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

*selgitus – 10 g tuub – käsimüügiravim,
30 g tuub – retseptiravim.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Hydrocortisone DAK sisaldab

- Toimeaine on hüdrokortisoon. 1 g salvi sisaldab 10 mg (1%) hüdrokortisooni.
- Teised abiained on vedel parafiin ja polüetüleen.

Kuidas Hydrocortisone DAK välja näeb ja pakendi sisu

Valge poolläbipaistev salv.

Hydrocortisone DAK on saadaval 30 g salvi sisaldavas alumiiniumtuubis.

Müügiloa hoidja

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Taani

info-baltics@orifarm.com

Tootja

Takeda GmbH

Production Site Singen

Robert-Bosch-Strasse 8

78224 Singen

Saksamaa

DELPHARM HUNINGUE SAS

26 rue de la Chapelle

HUNINGUE, 68330

Prantsusmaa

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2024.

*selgitus – 10 g tuub – käsimüügiravim,
30 g tuub – retseptiravim.