

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Hydrocortison Takeda 1 % -geeli**

hydrokortisoni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Hydrocortison Takeda -geeli on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hydrocortison Takeda -geeliä
3. Miten Hydrocortison Takeda -geeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hydrocortison Takeda -geelin säilyttäminen
6. Pakkausten sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Hydrocortison Takeda -geeli on ja mihin sitä käytetään**

Hydrocortison Takeda -geelin vaikuttava aine hydrokortisoni hoitaa ja lievittää ihon yliherkkyys- ja tulehdusreaktioita sekä hillitsee niiden aiheuttamaa kutinaa, turvotusta ja punoitusta. Hydrocortison Takeda -geeli tuntuu miellyttävän viileältä siveltäessä tulehtuneelle ja kuumottavalle iholle. Geeli kuivuu nopeasti eikä jätä tahraavaa kerrosta iholle.

Hydrocortison Takeda -geeliä voidaan käyttää lievien, paikallisten ihotulehdusten, kuten hyönteisten puremien ja auringonpolttamien, hoitoon sekä lievien yliherkkyys- ja ärsytysihottumien hoitoon.

Käänny lääkärin puoleen, ellei tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 7 päivän jälkeen.

Hydrokortisonia, jota Hydrocortison Takeda -geeli sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hydrocortison Takeda -geeliä**

##### **Älä käytä Hydrocortison Takeda -geeliä**

- jos olet allerginen hydrokortisonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (luetellaan kohdassa 6)
- ihoalueille, joilla on bakteerien, sienten tai iholoisten aiheuttamia tulehduksia ilman samanaikaista mikrobeja eli pieneliöitä tuhoavaa lääkitystä
- aknen, ruusufinnin tai ihotuberkuloosin hoitoon
- virusinfektioiden, kuten herpesen, vesirokon, vyöruusun, syylien tai ontelosyylien, hoitoon
- ihoalueille, joilla on avohaavoja tai hiertymää
- kasvoille, tai peräaukon ja sukupuolielinten alueelle
- korvakäytävän iholla, jos epäillään tärykalvon puhjenneen.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Hydrocortison Takeda -geeliä.

Hydrocortison Takeda -geeliä ei pidä sivellä silmänympärysiholla, silmiin tai sukuelinten alueelle.

Valmisteen sisältämä etanoli saattaa kuivattaa ihoa, joten valmisteen käyttöä kuiviin ihottumiin pitää välttää. Geeli saattaa aiheuttaa lievää ihoärsytystä, joka paranee helposti valmisteen käytön loputtua. Jos ihoärsytys tai yliherkkyysoireet pahenevat, keskeytä hoito.

Hydrocortison Takeda -geeliä ei pidä käyttää laajoille ihoalueille. Erityisesti lasten ihottumien hoidossa tämä pitää ottaa huomioon. Valmistetta ei pidä käyttää lasten vaippaihottumien hoitoon.

Käyttöä siteen alla tai muuten peitettynä sekä hiertyneillä ihoalueilla pitää välttää, erityisesti lapsilla, myös käyttöä vaipan alla, sillä hoitokohdan peittäminen tehostaa hydrokortisonin imeytymistä ja suurentaa paikallisten ihohaittavaikutusten ja systeemisten vaikutusten (vaikuttavat laaja-alaisemmin muuallakin kuin antopaikassa) riskiä

Paikallisesti käytetty hydrokortisoni heikentää ihon omaa puolustuskykyä, minkä vuoksi valmisteen käytön yhteydessä saattaa iholle ilmaantua mikrobien aiheuttama tulehdus. Tulehdus pitää hoitaa asianmukaisesti mikrobeja tuhoavilla lääkkeillä (antibioteilla).

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Hydrocortison Takeda -geeli**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Paikallisesti käytetyllä hydrokortisonilla ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Paikallisesti käytetyn hydrokortisonin ei tiedetä aiheuttaneen haittavaikutuksia sikiölle. Pitkäaikaisen käytön vaikutuksista ei kuitenkaan ole riittävästi kokemusta, joten raskaana olevien naisten ei pidä käyttää hydrokortisonia laajoille ihoalueille eikä pitkiä hoitoaikoja.

Hydrokortisoni saattaa vähäisessä määrin imeytyä verenkiertoon ja kulkeutua äidinmaitoon. Tästä syystä imettävien naisten ei pidä käyttää hydrokortisonia laajoille ihoalueille eikä pitkiä hoitoaikoja. Lyhytaikainen ja suppeiden ihoalueiden hoito hydrokortisonilla ei kuitenkaan aiheuta vaaraa lapselle.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Hydrocortison Takeda -geeli ei vaikuta haitallisesti ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

## **3. Miten Hydrocortison Takeda -geeliä käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomaisesti geeliä sivellään ohut kerros hoidettavalle ihoalueelle 2–3 kertaa päivässä. Muutaman päivän kuluttua käsittelykertoja voidaan yleensä vähentää. Jos valmiste kuivattaa liiaksi ihoa, voidaan käsittelykertojen välillä käyttää perusvoiteita. Geelimäisen lääkemuodon ansiosta valmistetta voidaan käyttää myös karvaisille alueille, kuten hiuspohjaan.

Valmiste on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön. Älä ylitä annossuositusta, äläkä käytä valmistetta yhtäjaksoisesti yli viikkoa.

### **Lapset ja nuoret**

Alle 2-vuotiaille lapsille hydrokortisonia saa käyttää paikallisesti vain terveydenhuollon ammattilaisen määräyksestä. Lapsille hydrokortisonia sivellään paikallisesti hoidettavalle alueelle ohuelti aluksi 1–2 kertaa vuorokaudessa. Paikallisesti käytettävän hydrokortisonin määrä riippuu hoidettavasta alueesta. Kun saavutetaan kliininen vaste, käyttökertoja voidaan harventaa vasteen mukaan. Hoidon kesto on yksilöllinen; hoitoa ei kuitenkaan saa jatkaa yli 7 vuorokautta.

### **Iäkkäät potilaat**

Iäkkäät potilaat saattavat olla alttiimpia systeemisille vaikutuksille ohuen, hauraan ihon takia.

### **Jos käytät enemmän Hydrocortison Takeda -geeliä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Paikallisia ihohaittavaikutuksia ja systeemistä imeytymistä, jotka voivat aiheuttaa systeemisiä haittavaikutuksia (haittavaikutuksia muuallakin kuin antopaikassa iholla) esiintyy todennäköisemmin, kun valmistetta käytetään suurina annoksina, laajoille ihoalueille, pitkään, okklusiositeen alla tai rikkinäiselle iholle, kasvoille tai hiertyneille ihoalueille. Imeväisikäisillä, lapsilla ja ikääntyneillä haittavaikutusten riski on suurentunut.

Paikallisesti iholle käytettävä hydrokortisoni on yleensä hyvin siedetty.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ärsytys käyttökohdassa

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- yliherkkyysoireet
- kosketusihottuma

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- näön hämärtyminen

Suuria annoksia tai pitkään käytettäessä saattaa ilmetä ihon ohenemista ja haurastumista, arpijuovia hoidetuilla ihoalueilla, ihoerisuonten laajenemisesta johtuvia läiskii, ihon punaista täplikkyyttä, ruhjeita tai ruusufinnin kaltaista ihottumaa..

Muut kuin paikalliset iholle ilmaantuvat haittavaikutukset ovat erittäin harvinaisia, ja niitä voi ilmaantua vain käytettäessä pitkään suuria hydrokortisoniannoksia.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

## **5. Hydrocortison Takeda -geelin säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Kartonkikotelo ja pakkausseloste ovat kierrätettäviä.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Hydrocortison Takeda -geeli sisältää**

- Vaikuttava aine on hydrokortisoni (10 mg/g).
- Muut aineet ovat hydroksietyyliselluloosa (geelilytyvä aine), glyseroli, etanoli (96-prosenttinen) ja puhdistettu vesi.

Valmiste ei sisällä säilöntäaineita.

### **Lääkevalmisteen kuvaus**

Kirkas, väritön geeli, jossa on mieto alkoholin tuoksu.

### **Myyntiluvan haltija**

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

### **Valmistaja**

Takeda GmbH, Robert-Bosch-Str. 8, 78224 Singen, Saksa

Pakkausseloste on tarkistettu 11.8.2017.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Hydrocortison Takeda 1 %-gel**

hydrokortison

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Hydrocortison Takeda är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Hydrocortison Takeda
3. Hur du använder Hydrocortison Takeda
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hydrocortison Takeda ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Hydrocortison Takeda är och vad det används för**

Hydrocortison Takeda-gelet innehåller som verksamt ämne hydrokortison, som vårdar och lindrar hudens överkänslighets- och inflammationsreaktioner och lugnar klådan, svullnaden och rodnaden. Hydrocortison Takeda känns behagligt svalt vid påstrykning på inflammerad och hettande hud. Gelet torkar snabbt och lämnar ingen fläckande hinna på huden.

Hydrocortison Takeda kan användas för behandling av milda, lokala hudinflammationer, såsom insektsbett och solsveda, samt för behandling av milda överkänslighets- och kontakteksem.

Kontakta läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

Hydrokortison som finns i Hydrocortison Takeda-gelet kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Hydrocortison Takeda**

**Använd inte Hydrocortison Takeda**

- om du är allergisk mot hydrokortison eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- på hudområden med inflammationer som är orsakade av bakterier, svampar eller hudparasiter utan en samtidig antimikrobisk medicinering
- för behandling av akne, rosenfinnar eller hudtuberkulos
- för behandling av virusinfektioner, såsom herpes, vattenkoppor, bältros, vårtor eller mjuka hudvårtor
- på hudområden med öppna sår eller skrubbsår
- i ansiktet eller omkring eller i ändtarmsöppningen och på genitalområdet
- på huden av hörselgången om man misstänker att trumhinnan har spräckt.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Hydrocortison Takeda.

Hydrocortison Takeda skall inte strykas i ansiktet, i ögonen eller på genitalområdet.

Preparatet innehåller etanol som kan torka huden, och därför skall användning vid torra hudutslag undvikas. Gelet kan förorsaka lindrig hudirritation, som lindras snabbt efter att användningen av preparatet avslutats. Om hudirritation eller överkänslighetsreaktioner blir värre, avbryt behandlingen.

Hydrocortison Takeda skall inte användas på stora hudytor. Särskilt vid behandling av barns hudutslag skall detta beaktas. Preparatet skall inte användas för behandling av blöjutslag.

Användning under förband eller annars övertäckt samt användning vid skavade hudområden bör undvikas, speciellt hos barn, också under blöjan, eftersom täckandet av hudområden som behandlas effektivteras absorption av hydrokortison och ökar risken av lokala biverkningar och systemiska verkningar (påverkar mer omfattande också på andra ställen än vid administreringsstället).

Vid lokal användning nedsätter hydrokortison hudens egen försvarsförmåga, varför en hudinflammation orsakad av en mikroob kan förekomma i samband med användningen av preparatet. Inflammationen skall behandlas sakenligt med antibiotika som dödar mikrober.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

#### **Andra läkemedel och Hydrocortison Takeda**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vid lokal användning har hydrokortison inga samverkningar med andra läkemedel.

#### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Vid lokal användning har hydrokortison inte förorsakat några biverkningar hos fostret. Det finns ändå inte tillräcklig erfarenhet av effekter av långtidsbehandling och därför skall gravida kvinnor inte använda hydrokortison på stora hudytor eller under långa behandlingsperioder.

Små mängder av hydrokortison kan absorberas i blodcirkulationen och passera över i modersmjölk. Därför skall ammande kvinnor inte använda hydrokortison på stora hudytor eller under långa perioder. Kortvarig behandling av små hudytor med hydrokortison medför ändå inte risk för barnet.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Hydrocortison Takeda påverkar inte skadligt förmågan att köra bil eller använda maskiner.

### **3. Hur du använder Hydrocortison Takeda**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanligen bredds gelet ut i ett tunt lager på huden 2–3 gånger om dagen. Efter några dagar kan applikationsgångerna vanligen minska. Om preparatet torkar huden för mycket kan baskrämer användas mellan applikationerna. Gelformen gör preparatet lämpat även för behandling av hårbevuxna regioner, såsom hårbotten.

Preparatet är lämpligt endast för utvärtes bruk. Följ alltid doseringsanvisningarna och använd inte preparatet oavbrutet mer än två veckor.

#### **Barn och ungdomar**

För barn under 2 år får hydrokortison användas lokalt endast på ordinerings av proffs inom hälsovården. Hos barn, ett tunt lager av hydrokortison strykes lokalt på hudområden som behandlas 1–2 gånger per dygn till att börja med. Mängden hydrokortison som används lokalt beror på området som behandlas. När klinisk respons

nås, kan preparatet användas mer sällan enligt responsen. Längden av behandlingen är individuell; behandlingen får dock inte fortsätta längre än 7 dagar.

#### **Äldre patienter**

Äldre patienter kan vara mer utsatta för systemiska verkningar på grund av tunn, skör hud.

#### **Om du har använt för stor mängd av Hydrocortison Takeda**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Lokala hudbiverkningar och systemisk absorption, som kan förorsaka systemiska biverkningar (biverkningar på andra ställen än vid administreringsstället) är mer sannolika om preparatet används i stora doser, på omfattande hudområden, under ocklusivförband eller på söndrig hud, ansiktet eller skavade hudområden. Hos spädbarn, barn och äldre är risken för biverkningar ökad.

Vid lokal användning på huden är hydrokortison vanligen väl tolererat.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- irritation vid administreringsställen

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- överkänslighetsreaktioner
- kontakteksem

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- dimsyn

Vid användning av höga doser eller vid långtidsbehandling kan huden bli tunnare och skör, ärrstrimmor kan förekomma på behandlade hudområden, fläckar kan uppträda på vidgade hudblodkärl, eller rodnande fläckighet, krosskador eller hudutslag som liknar rosenfinnar kan förekomma.

Andra än lokala hudbiverkningar är mycket sällsynta och kan förekomma endast om preparatet används i höga doser under lång tid.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet. webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

#### **5. Hur Hydrocortison Takeda ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte läkemedlet om det synbart har förändrats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Kartongen och bipacksedeln kan återvinnas.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är hydrokortison (10 mg/g).
- Övriga innehållsämnen är hydroxietylcellulosa (geleringsmedel), glycerol, etanol (96-procentig) och renat vatten.

Preparatet innehåller inga konserveringsmedel.

### **Läkemedlets utseende**

Klar, färglös gel med en svag doft av alkohol

### **Innehavare av försäljningstillstånd**

Takeda Oy, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

### **Tillverkare**

Takeda GmbH, Robert-Bosch-Str. 8, 78224 Singen, Tyskland

Bipacksedeln är granskad 11.8.2017.