

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Hydrocortison-ratiopharm 1 % emulsiovoide** 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 on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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 tai se huononee.

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

1. Mitä Hydrocortison-ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hydrocortison-ratiopharmia
3. Miten Hydrocortison-ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hydrocortison-ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Hydrocortison-ratiopharmin vaikuttava aine hydrokortisoni kuuluu ryhmän I mietoihin kortikosteroideihin. Sitä käytetään allergisten ihottumien, auringon polttamien, hyönteisten puremien, vaippaihottumien sekä muiden sellaisten kutiavien ja punoittavien ihottumien hoitoon, jotka eivät ole bakteerien, sienten tai virusten aiheuttamia.

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

##### **Älä käytä Hydrocortison-ratiopharmia:**

- jos olet allerginen hydrokortisonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu ihotuberkuloosi
- ilman samanaikaista mikrobilääkitystä, jos sinulla on todettu sienen, bakteerin tai viruksen aiheuttama ihotulehdus

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

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Hydrocortison-ratiopharmia.

Emulsiovoiteen joutumista silmään tai silmän lähelle on varottava. Valmistetta ei saa käyttää haavojen hoitoon.

Älä käytä Hydrocortison-ratiopharmia pitkään yhtäjaksoisesti, sillä pitkäaikainen ja laaja-alainen käyttö voi aiheuttaa ihon ohenemista ja erityisesti lapsilla ihon läpi imeytyneestä lääkeaineesta aiheutuvia haittavaikutuksia. Aikuisille valmistetta saa käyttää korkeintaan neljän viikon ja alle 4-vuotiaille lapsille korkeintaan kolmen viikon ajan yhtäjaksoisesti. Pienten vauvojen vaippaihottuman hoitoon Hydrocortison-ratiopharmia tulisi käyttää korkeintaan kahden viikon ajan yhtäjaksoisesti.

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

Jos hydrokortisonia annetaan keskoselle, sydämen toiminnan rakenteen seuranta voi olla tarpeen.

### **Muut lääkevalmisteet ja Hydrocortison-ratiopharm**

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

Paikallisesti käytettynä hydrokortisonilla ei ole todettu yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

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

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

Hydrocortison-ratiopharmia voi käyttää pakkauksen ohjeen mukaisesti raskauden ja imettämisen aikana. Laaja-alaista ja pitkäaikaista hoitoa ei suositella.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Hydrocortison-ratiopharm ei vaikuta kykyyn selviytyä liikenteessä tai kykyyn käyttää tarkkuutta vaativia laitteita.

### **Hydrocortison-ratiopharm sisältää butyylihydroksitolueenia ja setyylialkoholia**

Valmisteen sisältämä butyylihydroksitolueeni voi ärsyttää silmiä, ihoa tai limakalvoja. Valmisteen sisältämä setyylialkoholi voi ärsyttää ihoa.

## **3. Miten Hydrocortison-ratiopharmia käytetään**

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

### **Annostus**

Hoidon alussa sivellään ohut kerros emulsiovoidetta puhdistetulle iholle 2-3 kertaa päivässä. Muutaman hoitopäivän jälkeen annostusta voidaan vähentää yhteen kertaan päivässä.

Jos olet epävarma annostuksesta, tarkista asia lääkäriltäsi tai apteekista. Jos sinusta tuntuu, että Hydrocortison-ratiopharmin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

*Melko harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta)*

- ihoärsytys
- kosketusihottuma.

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)*

- näön hämärtyminen
- sydänlihaksen paksuuntuminen (hypertrofinen kardiomyopatia) keskosilla
- painon nousu.

Harvoin voi ilmetä ihottumaa suun ympärillä, ihon värinpuutosta ja ihokarvoituksen lisääntymistä.

Harvinaisissa tapauksissa hoidettavalle ihoalueelle voi tulla bakteerin, sienien tai muun mikrobin aiheuttama tulehdus, joka vaatii lääkärin määräämän asianmukaisen lääkityksen.

Pitkäaikaisen käytön yhteydessä on joskus todettu ihon ohenemista ja silmänpaineen kohoamista. Pienillä lapsilla laaja-alaisen ihottuman pitkäaikaishoidon tulisi tapahtua vain lääkärin valvonnassa, sillä lääke voi heillä imeytyä siinä määrin, että lisämunuaisen toiminta häiriintyy.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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-ratiopharmin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

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

### **Mitä Hydrocortison-ratiopharm sisältää**

- Vaikuttava aine on hydrokortisoni, jota on 10 mg 1 grammassa voidetta.
- Muut aineet ovat kaliumsorbaatti, Softisan 601, joka sisältää glyserolimonostearaattia, kovarasvaa, keskipitkäketjuisia triglyseridejä ja setomakrogolia, Imwitor 960 K (emulgoituva glyseryylimonostearaatti), Oxynex 2004, joka sisältää askorbyylipalmitaattia ja butyylihydroksitolueenia, setyylialkoholi, valkavaseliini, glyseroli 85 %, sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti ja puhdistettu vesi.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

Ratiopharm GmbH

Ulm, Saksa

*Valmistaja*

Merckle GmbH

Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy,

PL 67,

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 20.7.2020.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Hydrocortison-ratiopharm 1 % kräm** 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du börjar må sämre.

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

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

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

Hydrokortisonet i Hydrocortison-ratiopharm är en grupp I (sk. milt verkande) kortikosteroid. Det används för behandling av allergiska hudutslag, solsveda, insektsbett, blöjkesem samt för behandling av andra kliande och rodnande eksem, som inte är orsakat av bakterier, svampar eller virus.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Hydrocortison-ratiopharm**

**Använd inte Hydrocortison-ratiopharm**

- om du är allergisk mot hydrokortison eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har hudtuberkulos
- om du inte samtidigt behandlas med medel mot mikrober om du har hudinfektion orsakat av svamp, bakterie eller virus

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Hydrocortison-ratiopharm.

Hydrocortison-ratiopharm får inte användas runt eller i ögonen, eller för behandling av sår.

Använd inte Hydrocortison-ratiopharm oavbrutet under längre perioder, eftersom långvarig användning på stora hudytor kan förorsaka uttunnning av huden, och speciellt hos barn kan läkemedlet som upptagits via huden förorsaka biverkningar. Vuxna kan använda detta läkemedel högst fyra veckor i sträck, och barn under 4 år högst tre veckor. Vid behandling av blöjkesem hos spädbarn kan Hydrocortison-ratiopharm användas högst två veckor i sträck.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Om hydrokortison ges till ett spädbarn som är för tidigt fött kan hjärtats funktion och struktur behöva övervakas.

### **Andra läkemedel och Hydrocortison-ratiopharm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vid lokal användning av hydrokortison har man inte konstaterat samverkan 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.

Hydrocortison-ratiopharm kan användas under graviditet och amning enligt bruksanvisningar i förpackningen. Behandling av stora hudytor samt långvarig användning rekommenderas inte.

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

Hydrocortison-ratiopharm påverkar inte förmågan att klara sig i trafiken eller förmågan att använda maskiner som kräver precision.

### **Hydrocortison-ratiopharm innehåller butylhydroxitoluen och cetylalkohol**

Detta läkemedel innehåller butylhydroxitoluen som kan irritera ögonen, huden eller slemhinnorna.  
Detta läkemedel innehåller cetylalkohol som kan irritera huden.

## **3. Hur du använder Hydrocortison-ratiopharm**

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..

### **Dosering**

I början av behandlingen stryks ett tunt lager kräm ut på rengjord hud 2-3 gånger dagligen. Efter några dagar kan doseringen minskas till en gång dagligen.

Rådfråga din läkare eller ditt apotek om du är osäker. Om du upplever att effekten av Hydrocortison-ratiopharm är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller farmaceut.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

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

- hudirritation
- kontakteksem.

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)*

- dömsyn
- förtjockning av hjärtmuskeln (hypertrofisk kardiomyopati) hos för tidigt födda spädbarn
- viktökning.

Hudutslag runt munnen, minskat pigment i huden och ökad hårväxt på kroppen kan ibland förekomma. I sällsynta fall kan en hudinfektion, förorsakad av en bakterie, svamp eller någon annan mikroorganism, uppstå på det behandlade hudpartiet. Detta fordrar medicinerad ordinerad av läkare.

Vid långvarigt bruk har förtunning av huden och förhöjning av ögontrycket ibland konstaterats. Hos småbarn ska långvarig behandling av stora hudytor ske endast under läkarkontroll, eftersom läkemedlet i dessa fall kan absorberas så pass mycket att binjurefunktionen blir störd.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområde Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Hydrocortison-ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. Dat eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.

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

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är hydrokortison av vilket 1 g kräm innehåller 10 mg.
- Övriga innehållsämnen är kaliumsorbat, Softisan 601, som innehåller glycerolmonostearat, hårtfett, medellångkedjiga triglycerider och cetomakrogol, Imwitor 960 K (emulgerande glycerylmonostearat), Oxydex 2004, som innehåller askorbylpalmitat och butylhydroxitoluen, cetylalkohol, vitt vaselin, glycerol 85 %, citronsyramonohydrat, natriumcitrat och renat vatten.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Ratiopharm GmbH  
Ulm, Tyskland

*Tillverkare*

Merckle GmbH  
Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast 20.7.2020.**

