

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Sibicort 10 mg/g + 10 mg/g e mulsiovoide

hydrokortisoni/klooriheksidiinidiglukonaatti

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Sibicort on ja mihin sitä käytetään

Hydrokortisoni eli kortisoli on elimistön tärkein luonnollinen glukokortikoidi. Sen pääasiallinen vaikutus on paikallinen tulehdusta vähentävä vaikutus. Se vähentää kutinaa, punoitusta ja turvotusta, jotka liittyvät allergian tai muun ihoärsytyksen aiheuttamaan ihottumaan.

Klooriheksidiinidiglukonaatti on antimikrobinen aine, joka tehoaa grampositiivisiin bakteereihin ja *Candida albicans* -hiivasieniin.

Sibicort-voiteen käyttöaiheet

Sibicort-voidetta käytetään akuutteihin ja kroonisiin ihottumiin ja ihosairauksiin, joihin liittyy bakteerien ja/tai *Candida albicans* -hiivasienten aiheuttama infektio.

Sibicort-voidetta ei ole tarkoitettu pitkäaikaiskäyttöön.

Ulkoiseen käyttöön tarkoitettut, paikalliskortikosteroideja sisältävät lääkevalmisteet jaetaan neljään eri vahvuusluokkaan: I miedot, II keskivahvat, III vahvat, IV erityisen vahvat. Sibicort kuuluu vahvuusluokkaan I, "miedot".

Hydrokortisonia ja klooriheksidiinidiglukonaattia, joita Sibicort sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 Sibicort-voidetta

Älä käytä Sibicort-voidetta

- jos olet allerginen hydrokortisonille tai klooriheksidiinidiglukonaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos olet saanut aiemmin allergisen reaktion kloorihexidiiniä sisältävästä valmisteesta
- jos sinulla on ihohaavaumia, kuten sääri- ja makuuhaavoja
- jos sinulla on ihon virusinfektio (esim. herpes, vesirokko tai lehmänrokko), kupan aiheuttamia ihomuutoksia, ihotuberkuloosi tai muita kuin hiivasienten aiheuttamia ihon sienitulehduksia (epäselvissä tapauksissa on syytä kääntyä lääkärin puoleen).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät Sibicort-voidetta. Ole erityisen varovainen Sibicort-voiteen suhteen

- jos havaitset ihon ohenemista hoitoalueella
- jos hoidettu ihoalue ärtyy.

Sibicort ei saa joutua kosketuksiin silmän kanssa näkövaurioriskin vuoksi. Jos valmistetta joutuu silmiin, silmät on huuhdottava välittömästi huolellisesti. Jos ilmenee ärsytystä, punoitusta tai kipua silmässä tai näköhäiriöitä, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Vakavista ja pysyvistä ja mahdollisesti sarveiskalvonsiirtoa edellyttävistä sarveiskalvon vauriosta (silmän pinnan vauriosta) on ilmoitettu tapauksissa, joissa samankaltaisia valmisteita on joutunut vahingossa kosketuksiin silmän kanssa kirurgisten toimenpiteiden aikana yleisanestesiassa (nukutus, jossa potilas ei tunne kipua) olevilla potilailla.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy nielun tai suun turvotusta tai hengitysvaikeuksia.

Acne rosacea ja suunympärysihottuma voivat pahentua valmisteen käytön yhteydessä.

Muut lääkevalmisteet ja Sibicort

Mitään haitallisia yhteisvaikutuksia ei tunneta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

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

Lyhytaikaiselle ja suppea-alaiselle käytölle ei ole esteitä. Laaja-alaisesta ja pitkäaikaisesta käytöstä on neuvoteltava lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sibicort-voiteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Sibicort sisältää setostearyylialkoholia

Setostearyylialkoholi (tyyppi A) saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

3. Miten Sibicort-voidetta käytetään

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

Voidetta levitetään hoidettavalle ihoalueelle ohuelti 1–3 kertaa päivässä. Oireiden lievittyessä riittää tavallisesti voitelu kerran päivässä.

Lääkäri on voinut määrätä lääkkeen annostusohjeeksi muun ohjeen kuin tässä mainitun. Noudata aina lääkärin ohjetta.

Itsehoidossa valmistetta saa käyttää vain lyhytaikaisesti ja pienehköille ihoalueille. Voidetta levitetään vain hoidettaville ihoalueille.

Valmistetta ei pidä käyttää avohaavoihin tai hiertymiin. Ihottumaan tullut rikkouma tai raapiuma ei kuitenkaan ole este voiteen käytölle.

Herkkiä ihoalueita (esim. sukuelimet, silmänympärykset) hoidettaessa on noudatettava varovaisuutta.

Valmistetta ei saa käyttää silmiin. Sibicort-voidetta voidaan käyttää silmien seudun ihottumien hoidossa vain lääkärin harkinnan ja ohjeiden mukaan.

Yhtämittäinen, päivittäinen hoito on rajoitettava kahteen viikkoon ohuiden ihoalueiden hoidossa.

Pitkäaikainen, jatkuva ja runsas hydrokortisonin käyttö etenkin herkillä ihoalueilla voi altistaa haittavaikutuksille. Lapset ja iäkkäät potilaat ovat alttiimpia saamaan haittavaikutuksia.

Käyttö lapsille ja nuorille

Yhtämittäinen, päivittäinen hoito on rajoitettava kahteen viikkoon vaippaihottuman hoidossa, koska haittavaikutus voi lisätä voiteen imeytymistä ja haittavaikutusriskiä. Siksi valmistetta ei pidä käyttää yhtämittäisesti päivittäin kahta viikkoa pitempää aikaa. Harvemmassa tai satunnaisessa käytössä ei ole samaa aikarajaa. Erityisesti vastasyntyneiden hoidossa on noudatettava varovaisuutta.

Jos käytät enemmän Sibicort-voidetta kuin sinun pitäisi

Pitkäaikainen käyttö voi johtaa ihon ohenemiseen hoitoalueella erityisesti luonnostaan ohuilla ihoalueilla (kasvoissa, kainaloissa, nivusseudussa) sekä imeväisten iholla. Annosteluohjeen mukaan käytettynä valmiste on turvallinen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Sibicort on niin mieta, että haittavaikutuksia esiintyy hyvin harvoin.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- pitkäikäinen käyttö erityisesti herkillä ihoalueilla (esim. silmänympärykset, kasvot, kainalot, taipheet) voi aiheuttaa ihon ohenemista ja haurastumista
- arpijuovat, ihon pintaverisuonten laajeneminen ja verenpurkaumat.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- lisämunuaisten toiminnan heikkeneminen.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- kaihi, silmänpainetauti, näön hämärtyminen
- anafylaktinen sokki
- yliherkkyysoireet, allerginen kosketusihottuma, liikakarvaisuus, suunympärysihottuma, pigmenttihäiriöt
- ihottuman paheneminen
- sarveiskalvon vaurio (silman pinnan vaurio) ja pysyvä silmävaurio, mukaan luettuna näkökyvyn pysyvä heikkeneminen (pään, kasvojen ja kaulan kirurgisten toimenpiteiden aikana tapahtuneen tahattoman silmän valmisteelle altistumisen seurauksena) potilailla, jotka ovat yleisanestesiassa (nukutus, jossa potilas ei tunne kipua).

Hoidettaessa laajoja alueita pitkään, etenkin peitesidosta käyttäen, hydrokortisonin imeytyminen saattaa lisääntyä niin, että systeemisenä vaikutuksena aiheutuu lisämunuaisten toiminnan heikkeneminen.

Valmisteen aineosat voivat joillekin käyttäjille aiheuttaa yliherkkyysoireita ja allergista kosketusihottumaa.

Haittavaikutusten ilmetessä lääkkeen käyttö on keskeytettävä.

Muut haittavaikutukset lapsilla

Laaja-alaisessa ja pitkäaikaisessa käytössä imeväisillä ja aivan pienillä lapsilla lääke voi imeytyä siinä määrin, että lapsen lisämunaisten 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Sibicort-voiteen säilyttäminen

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sibicort sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat hydrokortisoni ja klooriheksidiinidiglukonaatti, joita kumpaakin on 10 mg grammassa voidetta.
- Muut aineet ovat makrogolisetostearyylietteri, emulgoituva setostearyylialkoholi (tyyppi A), valkovaseliini, makrogoli 400 ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus

Valkoinen emulsiovoide

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
20360 Turku

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.8.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Sibicort 10 mg/g + 10 mg/g kräm

hydrokortison/klorhexidindiglukonat

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

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera 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.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Sibicort är och vad det används för

Hydrokortison dvs. kortisol är kroppens viktigaste naturliga glukokortikoid. Dess huvudsakliga effekt är en lokal anti-inflammatorisk effekt. Det minskar klåda, rodnad och svullnad, som förekommer i samband med eksem förorsakad av allergi eller någon annan hudirritation.

Klorhexidindiglukonat är ett antimikrobiellt medel, som har effekt på grampositiva bakterier och *Candida albicans* -jästsvampar.

Användningsområden av Sibicort

Sibicort används för behandling av akuta och kroniska eksem och hudsjukdomar vilka är anknytna till infektion förorsakad av bakterier och/eller *Candida albicans*-jästsvampar.

Sibicort är inte avsett för långvarigt bruk.

Kortikosteroidpreparaten för utvärtes bruk indelas i fyra styrkeklasser: I milt verkande, II medelstarkt verkande, III starkt verkande, IV särskilt starkt verkande. Sibicort tillhör styrkegruppen I, "milt verkande".

Hydrokortison och klorhexidindiglukonat som finns i Sibicort 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 Sibicort

Använd inte Sibicort

- om du är allergisk mot hydrokortison eller klorhexidindiglukonat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har fått en allergisk reaktion mot ett läkemedel som innehåller klorhexidin
- om du har sårnader såsom bensår och liggsår

- om du har virusinfektion i huden (t.ex. herpes, vattkoppor eller kokoppor), hudförändringar förorsakade av syfilis, hudtuberkulos eller svampinfektioner i huden som inte förorsakas av jästsvampar (i oklara fall är det skäl att rådfråga läkaren).

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Sibicort

- om du märker att huden förtunnas på det behandlade området
- om det behandlade hudområdet irriteras.

På grund av risken för synskada får Sibicort inte komma i kontakt med ögonen. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och grundligt med vatten. Vid irritation, röda ögon, smärta i ögat/ögonen eller synstörningar, rådfråga läkare omedelbart.

Allvarliga fall av kvarstående hornhinneskada (skada på ögats yta) som kan kräva hornhinnetransplantation har rapporterats när liknande produkter oavsiktligt har kommit i kontakt med ögonen under kirurgiska ingrepp på patienter under narkos (djup smärtfri sömn).

Kontakta läkare om du upplever svullnad i svalget eller munnen eller andningssvårigheter.

Acne rosacea och eksem kring munnen kan förvärras under användningen av preparatet.

Andra läkemedel och Sibicort

Man känner inte till några skadliga samverkningar förorsakade av samtidig användning av andra läkemedel.

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

Graviditet och amning

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.

För kortvarig användning på små ytor föreligger inga hinder. Om du långvarigt ämnar behandla större hudytor är det skäl rådfråga läkaren.

Körförmåga och användning av maskiner

Sibicort har inte skadliga effekter på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Sibicort innehåller cetostearylalkohol

Cetostearylalkohol (typ A) kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

3. Hur du använder Sibicort

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.

Krämen stryks ut som ett tunt lager 1–3 gånger dagligen på det hudområdet som skall behandlas. Då symtomen avtar räcker vanligtvis en behandling per dag.

Läkaren kan ha ordinerat en annan dosering av läkemedlet än den som ges här. Följ alltid läkarens ordination.

Vid egenvård ska preparatet användas endast kortvarigt för behandling av tämligen små hudytor.

Krämen ska strykas ut endast på de hudområden som skall behandlas.

Preparatet ska inte användas för vård av öppna sår eller skavsår. Däremot hindrar inte en spricka eller en repa, som uppkommit på eksemområdet, att detta läkemedel används.

Vid behandling av känsliga hudområden (t.ex. könsorgan, huden kring ögonen) ska försiktighet iakttas.

Preparatet får inte användas för ögonen. Sibicort kan användas för att behandla hudutslag kring ögonen endast efter läkarens övervägande och anvisningar.

En fortlöpande, dagligen upprepad behandling begränsas till två veckor på tunna hudområden.

Långvarig och riklig användning av hydrokortison, speciellt på känsliga hudområden, kan orsaka biverkningar. Barn samt äldre patienter är mottagligare för biverkningar.

Användning för barn och ungdomar

En fortlöpande, dagligen upprepad behandling begränsas till två veckor vid vård av blöjkesem medan en baddande blöja kan öka upptagningen av läkemedlet och risken för ogynnsamma effekter. Därför ska preparatet inte användas kontinuerligt dagligen i längre än två veckor. Denna tidsgräns gäller inte vid behandling som sker mera sällan eller tillfälligt. Speciellt vid behandling av nyfödda ska försiktighet iakttas.

Om du använt för stor mängd av Sibicort

En långvarig användning kan leda till att huden förtunnas på de behandlade områdena, speciellt på hudområden som normalt är tunna (ansiktet, armhålorna, ljumskområdet) och på huden hos spädbarn. Då preparatet används enligt doseringsföreskriften är preparatet tryggt att använda.

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 (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

Sibicort är så mild, att biverkningar förekommer mycket sällan.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- långvarig användning speciellt på känsliga hudområden (t.ex. hyn kring ögonen, ansiktet, armhålorna, böjveck) kan förorsaka att huden förtunnas och blir skör
- hudstrimmor, utvidgning av hudens ytliga blodådror, blodutgjutningar.

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

- hämning av binjurefunktionen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- grå starr, glaukom, dimsyn
- anafylaktisk chock
- överkänslighetsreaktioner, allergisk kontaktdermatit, ökad hårväxt, utslag kring munnen, pigmentstörningar
- förvärring av hudutslag
- skador på hornhinnan (skada på ögats yta) och permanenta ögonskador inklusive permanent synnedsättning (till följd av att läkemedlet oavsiktligt kommit i kontakt med ögonen under kirurgiska ingrepp i huvud, ansikte och nacke) hos patienter under narkos (djup smärtlös sömn).

Vid långvarig behandling av stora hudytor, speciellt genom användning av en täckkompress, kan hydrokortisons upptagning ökas så att försvagning av binjurarnas funktion orsakas som systemisk verkan.

Preparatens innehållsämnen kan förorsaka till några användare överkänslighetsreaktioner och allergisk kontaktdermatit.

Om biverkningar uppträder ska medicineringen avbrytas.

Ytterligare biverkningar hos barn

Vid långvarig behandling av stora hudytor kan läkemedlet upptas i sådan mängd, att binjurarnas funktion kan rubbas hos spädbarn och alldeles små barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 läkemedels säkerhet.

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Sibicort ska förvaras

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på förpackningen. 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

- De aktiva substanserna är hydrokortison och klorhexidindiglukonat, varav bägge finns 10 mg i ett gram av kräm.
- Övriga innehållsämnen är makrogolcetostearyleter, emulgerande cetostearylalkohol (typ A), vitt vaselin, makrogol 400 och renat vatten.

Läkemedlets utseende

Vit kräm

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Tengströmsgatan 8
20360 Åbo

Denna bipacksedel ändrades senast 5.8.2024.