

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Hydrocortison 0,5 %, 1 % ja 2,5 % emulsiovoiteet Hydrocortison 10 mg/ml liuos iholle

hydrokortisoni

#### Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käytämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tästä lääkettää juuri siten, kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkienkilökunta on neuvonut sinulle.

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

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

#### 1. Mitä Hydrocortison on ja mihin sitä käytetään

Hydrokortisoni eli kortisol 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. Hydrokortisoni ei tuhoa bakteereja, viruksia tai sieniä eikä estää niiden kasvua.

Ulkoiseen käyttöön tarkoitettut, kortikosteroideja sisältävät lääkevalmisteet jaetaan neljään eri vahvuusluokkaan: I Miedot, II Keskivahvat, III Vahvat, IV Erityisen vahvat. Hydrocortison-valmisteet kuuluvat vahvuusluokkaan I "Miedot".

#### Hydrocortison-valmisteen käyttöaiheet

Hydrocortison-emulsiovoiteita käytetään muiden paikalliskortikosteroidien tavoin monenlaisiin allergisiin ja muusta ärsytyksestä johtuviin ihan sairaustiloihin. Hydrocortison-emulsiovoiteita voidaan käyttää myös auringon polttaman ihan hoitoon, hyönteisten puremiin, lasten taiveihottuman ja lyhytaikaisesti myös vaippaihottuman hoitoon.

Hydrocortison-liuosta käytetään päänahan ärsytyksestä johtuviin sairaustiloihin, erityisesti hilseilevään hiuspohjaan.

Hydrokortisonia, jota Hydrocortison-valmisteet sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkärltä, apteekkienkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## **2. Mitä sinun on tie de ttävä, ennen kuin käytät Hydrocortison-valmistetta**

### **Älä käytä Hydrocortison-valmistetta**

- jos olet allerginen (yliperkkä) hydrokortisonille tai näiden lääkkeiden jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ihoaavaumia, kuten sääri- ja makuuhaavoja
- jos sinulla on bakteerien, virusten ja sienten aiheuttamia ihoinfektoita, kuten märkärupi, ruusu, vesirokko, syylät, ontelosyylät, kupan aiheuttamia ihmihuumoksetta, ihotuberkuloosia tai ihan sienitauteja (epäselvissä tapauksissa on syytä käyntä lääkärin puoleen).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Ole erityisen varovainen Hydrocortison-valmisteen suhteeseen

- jos havaitset ihmisen ohennemista hoitoalueella
- jos hoidettu ihmalue ärttyy.

Ruusufinni (Acne rosacea) ja suunympärysihottuma voivat pahentua valmisten käytön yhteydessä.

Jos ihottuma on pahentunut tai pysynyt ennallaan kahden viikon kuluttua hoidon aloittamisesta, ota yhteyttä lääkäriin.

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Hydrocortison**

Mitään haitallisia yhteisvaikutuksia ei tunneta.

Kerro lääkäriille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita.

Muista mainita Hydrocortison-valmisten käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

### **Raskaus, imetyys ja hedelmällisyys**

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 tulee neuvotella lääkärin kanssa.

### **Ajamineen ja koneiden käyttö**

Hydrocortison-valmisteet eivät vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

### **Hydrocortison-emulsiovoiteet sisältävät setostearyylialkoholia, setyylialkoholia ja propyleeniglykolia**

Hydrocortison-emulsiovoiteet sisältävät setyylialkoholia, setostearyylialkoholia ja propyleeniglykolia. Voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) ja ihoärsytystä.

### **Hydrocortison-liuos sisältää propyleeniglykolia**

Hydrocortison-liuos sisältää propyleeniglykolia. Voi aiheuttaa ihoärsytystä.

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

Käytä näitä lääkeitä juuri siten, kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkikenkilökunta on määränyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### Hydrocortison-emulsiovoiteet

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

#### Hydrocortison-liuos

Pieni määrä liuosta (1–3 ml) hierotaan päänahkaan kahdesti päivässä.

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

#### Tärkeää

Itsehoidossa Hydrocortison-valmisteita tulisi käyttää vain lyhytaikaisesti ja pienehköille ihoalueille. Voidetta ja liuosta tulisi levittää vain hoidettaville ihoalueille.

Hydrocortison-valmisteita ei pidä käyttää avohaavoihin tai hiertymiin. Ihottumaan tullut rikkouma tai raapiuma ei kuitenkaan ole este valmisteiden käytölle.

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

Hydrocortison-valmisteita ei saa käyttää silmiin. Satunnainen pyyhkiytyminen silmien seudun iholle ei kuitenkaan ole vaarallista eikä vaadi erityisiä varotoimia.

Lääkärin harkinnan ja ohjeiden mukaan valmisteita voidaan käyttää myös silmien seudun ihottumien hoidossa.

Yhtämittainen, päivittäinen hoito on rajoitettava kahteen viikkoon ohuiden ihoalueiden hoidossa ja vaippaihottuman hoidossa, koska hautova vaippa voi lisätä voiteen imeytymistä ja haittavaikutusriskiä. Kahden viikon hoitotauon jälkeen valmistetta voidaan tarvittaessa käyttää uudelleen. Harvemmassa tai satunnaisessa käytössä ei ole aikarajaa.

Pitkääikainen, jatkuva ja runsas hydrokortisonin käyttö etenkin herkillä ihoalueilla voi altistaa haittavaikutuksille. Lapset ja iäkkääät potilaat ovat alttiimpia samaan haittavaikutuksiin.

#### **Jos käytät enemmän Hydrocortison-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Pitkääikainen käyttö voi johtaa ihmisen ohennemiseen hoitoalueella, erityisesti luonnostaan ohuilla ihoalueilla (kasvoissa, kainaloissa, nivusseudussa) sekä imenväisten iholla. Oikein käytettyä Hydrocortison-valmisteet ovat turvallisia.

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 lisähjeiden saamiseksi.

Ota tämä lääkepakaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Hydrocortison-valmisteet ovat niin mietoja, että haittavaikutuksia esiintyy hyvin harvoin.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä 1 000:sta ja harvemmallakin kuin yhdellä 100:sta):**

- pitkääikainen käyttö erityisesti herkillä ihoalueilla (esim. silmänympärykset, kasvot, kainalot, taipeet) voi aiheuttaa ihmisen ohennemista ja haurastumista
- arpijuovat, ihmisen pintaverisuonten laajeneminen ja verenpurkaumat.

**Harvinaiset haittavaikutukset (harvemmallakin kuin yhdellä 1 000:sta):**

- lisämunuaisten toiminnan heikkeneminen
- liikakarvaisuus, suunympärysihottuma ja ihmisen väripuutos.

**Haittavaikutukset, joiden esiintyyvyystiheyttä ei tunnetta:**

- kaihi, silmänpainetauti
- yliherkkyysreaktiot, allerginen kosketusihottuma
- näön hämärtyminen.

Sienitaudit, akne ja herpes simplex voivat pahentua hoidon yhteydessä.

Hoidon aikana ihmelle saattaa ilmaantua sekundaari-infektio, joka vaatii asianmukaisen antimikrobioidon.

Hydrocortison-valmisteiden käytön lopettamisen jälkeen paikalliset muutokset korjaantuvat osittain kuukausien kuluessa.

Valmisteen aineosat voivat joillekin käyttäjille aiheuttaa yliherkkyysreaktioita ja allergista kosketusihottumaa.

Haittavaikutusten ilmetessä tulee lääkkeen käyttö keskeyttää.

**Muut haittavaikutukset lapsilla**

Laaja-alaisessa ja pitkäaikaisessa käytössä lapsilla lääke voi imetyä siinä määrin, että lapsen lisämunuaisten toiminta häiriintyy.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkienkilökunnalle. 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 lääkevalmisten turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Hydrocortison-valmisten säilyttäminen**

Hydrocortison-emulsivoiteet: Säilytä alle 25 °C.

Hydrocortison-liuos: Säilytä jäällykissä (2 °C–8 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tästä lääkettä pakauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

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

### **Mitä Hydrocortison sisältää**

#### Hydrocortison-emulsiovoiteet

- Vaikuttava aine on hydrokortisoni, jota on 5 mg, 10 mg tai 25 mg grammassa voidetta.
- Muut aineet ovat setyylialkoholi, kolesteroli, emulgoituva setostearyylialkoholi (tyyppi A), valkovaseljini, parafiini (nestemäinen), propyleeniglykoli ja puhdistettu vesi.

#### Hydrocortison-liuos

- Vaikuttava aine on hydrokortisoni, jota on 10 mg millilitrassa liuosta.
- Muut aineet ovat karbomeeri 974P, isopropyylialkoholi, propyleeniglykoli, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi ja puhdistettu vesi.

### **Lääke valmisten kuvaus ja pakkauskoot**

Hydrocortison-emulsiovoiteet: valkoinen.

Hydrocortison-liuos: hieman opalisoiva, viskoosi liuos.

#### Pakkauskoot

Emulsiovoiteet: 0,5 % 20 g ja 50 g; 1 % 10 g, 20 g, 50 g ja 100 g; 2,5 % 20 g, 50 g ja 100 g.

Liuos: 30 ml ja 100 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei vältämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

#### Valmistaja

*Hydrocortison 0,5 %, 1 % ja 2,5 % emulsiovoiteet:*

Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
20360 Turku

Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

*Hydrocortison 10 mg/ml liuos iholle:*

Orion Corporation Orion Pharma  
Volttikatu 8  
70700 Kuopio

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.2.2020**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Hydrocortison 0,5 %, 1 % och 2,5 % krämer Hydrocortison 10 mg/ml kutan lösning

hydrokortison

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

Ta 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.

**I den här bipacksedeln finns information om följande:**

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

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

Hydrokortison dvs. kortisol är kroppens viktigaste naturliga glukokortikoid. Dess huvudsakliga effekt är lokal anti-inflammatorisk. Det minskar klåda, rodnad och svullnad, som förekommer i samband med exempelvis förorsakad av allergi eller någon annan hudirritation. Det varken förstör eller hämmar tillväxten av bakterier, virus eller svampar.

Kortikosteroidpreparaten för utvärtes bruk indelas i fyra styrkeklasser: I Milt verkande, II Medelstarkt verkande, III Starkt verkande, IV Särskilt starkt verkande. Hydrocortison preparaten tillhör styrkegruppen I, "Milt verkande".

#### **Användningsområdet för Hydrocortison**

Hydrocortison krämerna används, såsom andra lokalverkande kortikosteroider, mot flera olika allergiska och inflammatoriska sjukdomstillstånd i huden. Hydrocortison krämerna kan också användas för vård av solbränd hy, insektbrott, exempelvis i hudvecken hos barn samt för kortvarig behandling av blöjeksem.

Hydrocortison lösningen används vid inflammatoriska sjukdomstillstånd i hårbottnet, speciellt där bildas mjäll.

Hydrokortison som finns i Hydrocortison preparaten 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**

##### **Använd inte Hydrocortison**

- om du är allergisk (överkänslig) mot hydrokortison eller något annat innehållsstämne i detta

- läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har sårnader såsom bensår och liggsår
  - om du har hudinfektioner förorsakade av bakterier, virus eller svampar såsom svinkoppor, ros, vattkoppor, vårtor, små ljusa vårtor förorsakade av virus, hudförändringar förorsakade av syfilis, hudtuberkulos och svampsjukdomar i huden (i oklara fall är det skäl att rådfråga läkaren).

### **Varningar och försiktighet**

Var särskilt försiktig med Hydrocortison

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

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

Om utslagen förvärras eller förblivit oförändrade två veckor efter påbörjad behandling, kontakta läkare.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

### **Andra läkemedel och Hydrocortison**

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

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturprodukter och naturmedel.

Kom ihåg att tala om att du använder Hydrocortison i samband med följande läkarbesök.

### **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.

Det finns inga hinder för kortvarig användning på små hudytor. Om man tänker behandla större hudytor långvarigt är det skäl rådfråga läkaren.

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

Hydrocortison-preparater påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

### **Hydrocortison krämer innehåller cetostearylalkohol, cetylalkohol och propylenglykol**

Hydrocortison krämer innehåller cetostearylalkohol, cetylalkohol och propylenglykol. Kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller hudirritation.

### **Hydrocortison lösning innehåller propylenglykol**

Hydrocortison lösning innehåller propylenglykol. Kan ge hudirritation.

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

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.

### **Hydrocortison krämer**

Krämen stryks ut 1–3 gånger dagligen på hudområdet som kräver vård. Då symtomen avtar räcker vanligtvis en behandling per dag.

### **Hydrocortison lösning**

En liten mängd lösning (1–3 ml) masseras i hårbotten två gånger dagligen.

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

#### Viktigt

Vid egenvård ska Hydrocortison-preparaten användas endast kortvarigt för behandling av små hudytor. Krämen och lösningen ska strykas ut endast på de hudområden som ska behandlas.

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

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

Hydrocortison-preparaten får inte användas för ögonen. Det är dock inte farligt, och kräver inga speciella försiktighetsåtgärder, om läkemedlet tillfälligtvis stryks på huden kring ögonen.

Efter läkares övervägande och enligt hans eller hennes anvisningar kan Hydrocortison-preparaten användas också för att behandla hudutslag kring ögonen.

En fortlöpande, dagligen upprepad behandling begränsas till två veckor på tunna hudområden och vid vård av blöjeksem, emedan en baddande blöja kan öka upptagningen av läkemedlet och risken för ognynnsamma effekter. Efter två veckors paus kan krämen vid behov användas på nytt. Denna tidsgräns gäller inte vid behandling som sker mera sällan eller tillfälligt.

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

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

En långvarig användning kan leda till att huden förtunnas på de behandlade områdena, speciellt på hudområden som normalt är tunna (ansiktet, armhålor, ljumskområdet) och på huden hos spädbarn. Rätt använda är Hydrocortison preparaten trygga 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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

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

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

Hydrocortison preparaten är så milda, att biverkningar förekommer mycket sällan.

##### Mindre vanliga biverkningar (hos fler än 1 av 1 000 och hos färre än en av 100):

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

##### Sällsynta biverkningar (hos färre än en av 1 000):

- hämning av binjurefunktionen

- ökad hårväxt, eksem kring munnen och minskat pigment i huden.

#### Biverkningar med ingen känd frekvens:

- grå starr, glaukom
- överkänslighetsreaktioner, allergisk kontaktdermatit
- dimsyn.

Svampsjukdomar, akne och herpes simplex kan förvärras under behandlingen.

Under behandlingen kan det uppstå en sekundärinfektion på huden, som kräver en lämplig antimikrobiell behandling.

Efter avlusted behandling med Hydrocortison-preparaten kommer de lokala förändringarna delvis att förbättras under följande månader.

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

Om biverkningar uppträder bör medicineringen avbrytas.

#### **Ytterligare biverkningar hos barn**

Vid långvarig behandling av stora hudytör kan läkemedlet upptas i sådan mängd, att binjurarnas funktion kan rubbas hos 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

Hydrocortison krämer: Förvaras vid högst 25 °C.

Hydrocortison lösning: Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °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.

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**

#### Hydrocortison krämer

- Den aktiva substansen är hydrokortison, varav finns 5 mg, 10 mg eller 25 mg i en gram kräm.

- Övriga innehållsämnen är cetylalkohol, kolesterol, emulgerande cetostearylalkohol (typ A), vitt vaselin, paraffin (flytande), propylenglykol och renat vatten.

#### Hydrocortison lösning

- Den aktiva substansen är hydrokortison, varav finns 10 mg i en milliliter lösning.
- Övriga innehållsämnen är carbomerum 974P, isopropylalkohol, propylenglykol, klorvätesyra, natriumhydroxid och renat vatten.

#### **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

Hydrocortison krämer: vit.

Hydrocortison lösning: litet opaliserande, viskos lösning.

#### Förpackningsstorlekar

Krämer: 0,5 % 20 g och 50 g; 1 % 10 g, 20 g, 50 g och 100 g; 2,5 % 20 g, 50 g och 100 g.

Lösning: 30 ml och 100 ml.

Eventuellt kommer inte all förpackningsstorlek att marknadsföras.

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

##### Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

##### Tillverkare

*Hydrocortison 0,5 %, 1 % och 2,5 % krämer:*

Orion Pharma

Tengströmsgatan 8

20360 Åbo

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

*Hydrocortison 10 mg/ml kutan lösning:*

Orion Corporation Orion Pharma

Voltikatu 8

70700 Kuopio

**Denna bipacksedel ändrades senast 19.2.2020**