

PAKKAUSSELOSTE

HYDROCORTISON LEIRAS 1 % -geeli

Hydrokortisoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Tästä huolimatta sinun tulee käyttää Hydrocortison Leiras -geeliä huolellisesti parhaiden mahdollisten tulosten saavuttamiseksi.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievene kahden viikon kuluttua hoidon aloittamisesta.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Hydrocortison Leiras -geeli on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Hydrocortison Leiras -geelin käyttöä
3. Miten Hydrocortison Leiras -geeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hydrocortison Leiras -geelin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ HYDROCORTISON LEIRAS -GEELI ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

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

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

2. MITÄ TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN HYDROCORTISON LEIRAS -GEELIN KÄYTTÖÄ?

Älä käytä Hydrocortison Leiras -geeliä

jos olet allerginen (yliherkkä) hydrokortisonille tai Hydrocortison Leiras -geelin jollekin muulle aineelle. Hydrocortison Leiras -geeliä ei saa käyttää ihoalueille, joilla on bakteerien, sienten tai iholoisten aiheuttamia tulehduksia ilman samanaikaista mikrobeja eli pieneliöitä tuhoavaa lääkitystä.

Valmistetta ei saa myöskään käyttää aknen tai ihotuberkuloosin hoitoon tai virusinfektioiden, kuten herpesen, vesirokon, vyöruusun, syylien tai ontelosyylien, hoitoon.

Hydrocortison Leiras -geeliä ei saa käyttää ihoalueille, joilla on avohaavoja tai hiertymiä.

Ole erityisen varovainen Hydrocortison Leiras -geelin suhteen

Hydrocortison Leiras -geeliä ei pidä sivellä silmänympärysiholle, silmiin eikä sukuelinten alueelle.

Valmisteen sisältämä etanoli saattaa kuivattaa ihoa, joten valmisteen käyttöä kuiviin ihottumiin tulee välttää. Geeli saattaa aiheuttaa lievää ihoärsytystä, joka paranee helposti valmisteen käytön loputtua.

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

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

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

Paikallisesti käytetyllä hydrokortisonilla ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään 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 Leiras -geeli ei vaikuta haitallisesti ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

3. MITEN HYDROCORTISON LEIRAS -GEELIÄ KÄYTETÄÄN?

Käytä Hydrocortison Leiras -geeliä juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista 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 kahta viikkoa.

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

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Hydrocortison Leiras -geeli voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Paikallisesti iholle käytettävä hydrokortisoni on yleensä hyvin siedetty, ja yliherkkyysoireet ovat harvinaisia. Suuria annoksia tai pitkään käytettäessä saattaa ilmetä ihon ohenemista ja haurastumista, arpijuovia hoidetuilla ihoalueilla, ihoverisuonten laajenemisesta johtuvia läiskiiä, ihon punaista täplikkyyttä tai ihottumaa erityisesti suuta ympäröivällä ihoalueella.

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

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

5. HYDROCORTISON LEIRAS -GEELIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Hydrocortison Leiras -geeliä säilytetään huoneenlämmössä ($\leq 25\text{ °C}$).

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa. Kartonkikotelo ja pakkausseloste ovat kierrätettäviä.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Hydrocortison Leiras -geeli sisältää?

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

Valmiste ei sisällä säilöntäaineita.

Lääkevalmisteen kuvaus: Kirkas, väritön geeli, jossa on mieto alkoholin tuoksu.

Myyntiluvan haltija

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistaja

Nycomed GmbH, P.O. Box 1240, 78211 Singen, Saksa

Pakkausseloste on tarkistettu 31.5.2011.

BIPACKSEDEL

HYDROCORTISON LEIRAS 1 %-gel

Hydrokortison

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Hydrocortison Leiras måste trots det användas med försiktighet för att det bästa resultatet ska uppnås.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom två veckor efter att behandlingen påbörjats.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad Hydrocortison Leiras är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder Hydrocortison Leiras
3. Hur du använder Hydrocortison Leiras
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hydrocortison Leiras ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ÄR HYDROCORTISON LEIRAS OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

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

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

2. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER HYDROCORTISON LEIRAS

Använd inte Hydrocortison Leiras

om du är allergisk (överkänslig) mot hydrokortison eller något av övriga innehållsämnen i Hydrocortison Leiras.

Hydrocortison Leiras skall inte användas på hudområden med inflammationer som är orsakade av bakterier, svampar eller hudparasiter utan en samtidig antimikrobisk medicinering.

Preparatet skall inte användas för behandling av akne eller hudtuberkulos eller virusinfektioner, såsom herpes, vattenkoppor, bältros, vårtor eller mjuka hudvårtor.

Hydrocortison Leiras skall inte användas på hudområden med öppna sår eller skrubbsår.

Var särskilt försiktig med Hydrocortison Leiras

Hydrocortison Leiras skall inte påstrykas omkring eller 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.

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

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

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria produkter, naturmediciner eller naturprodukter.

Vid lokal användning har hydrokortison inga samverkningar med andra läkemedel.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något 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 Leiras påverkar inte skadligt förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. HUR ANVÄNDER DU HYDROCORTISON LEIRAS -GEL?

Använd alltid Hydrocortison Leiras-gel enligt läkarens anvisningar. 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 minskas. 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.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Vid lokal användning på huden är hydrokortison vanligen vältolererat och överkänslighetsreaktioner är sällsynta. Vid användning av höga doser eller vid långtidsbehandling kan huden bli tunnare och skör, ärrstrimmor kan förekomma på behandlade hudområden, fläckar kan uppträda på g a vidgade hudblodkärl, eller rodnande fläckighet eller hudutslag kan förekomma, särskilt omkring munnen.

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

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR SKA HYDROCORTISON LEIRAS FÖRVARAS?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Hydrocortison Leiras-gelet skall förvaras i rumstemperatur (≤ 25 °C).

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Använd inte läkemedlet om det synbart har förändrats.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Kartongen och bipacksedeln kan återvinnas.

6. 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

Oy Leiras Finland Ab, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Tillverkare

Nycomed GmbH, P.O. Box 1240, 78211 Singen, Tyskland

Bipacksedeln är granskad 31.5.2011.