

Неофициальный перевод немецкого листка-вкладыша

Инструкция по применению: Информация для пользователя

Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25%

2,5 мг/г крем

Действующее вещество: гидрокортизон-21-ацетат (Ph. Eur.)



Для применения у взрослых и детей старше 6 лет

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш в упаковку, прежде чем Вы начнете применять данное лекарственное средство, поскольку в нем содержится важная информация.

Применяйте данное лекарственное средство всегда в точном соответствии с рекомендациями, содержащимися в данном листке-вкладыше в упаковку, или в строгом соответствии с назначением Вашего врача или фармацевта.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, позже Вам понадобится прочесть его снова.
- Если Вам понадобится дополнительная информация или совет, обратитесь к своему фармацевту.
- Если Вы заметите побочные эффекты, обратитесь к своему врачу или фармацевту. Это касается также и тех побочных эффектов, которые не упомянуты в данном листке-вкладыше в упаковку.
- Если Вы не почувствуете улучшения или Ваше самочувствие ухудшится, обратитесь к своему врачу.

Содержание данного листка-вкладыша в упаковку

1. Что представляет собой Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25% и с какой целью его применяют?
2. На что следует обратить внимание перед применением Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25%?
3. Как следует применять Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25%?
4. Какие возможны побочные эффекты?
5. Как следует хранить Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25%?
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что представляет собой Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25% и с какой целью его применяют?

Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25% представляет собой слабодействующий кортикостероид (группа I) для лечения заболеваний кожи.

Гидрокортизон – это физиологически важнейший кортикостероид из группы глюкокортикоидов. При наружном применении гидрокортизон блокирует воспалительные процессы

(противовоспалительное действие) независимо от причины их возникновения, кроме того он регулирует образование клеток соединительной ткани (фибробластов), а также синтез коллагена (антипролиферативное действие).

Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25% применяется:

для лечения воспалительных и аллергических дерматозов (воспаления кожи и экземы) с небольшой до средней выраженностью симптомов, которые поддаются наружному лечению слабодействующими кортикостероидами.

2. На что следует обратить внимание перед применением Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25%?

Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25% нельзя применять

- если у Вас есть аллергия на гидрокортизон-21-ацетат или на один из названных в разделе 6 прочих компонентов Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25%.
- при сифилитических и туберкулезных поражениях кожи
- при ветрянке и прививочных реакциях

Необходимо следить за тем, чтобы применение у младенцев и маленьких детей происходило не в окклюзионных условиях (отсутствие доступа воздуха под подгузником).

При одновременной кожной инфекции, вызванной бактериями или грибами, ее следует лечить отдельно.

Предостережения и меры предосторожности

Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом перед тем как применять Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25%.

Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25% нельзя применять в глазах и вокруг глаз.

Применение Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25% вместе с другими лекарственными средствами:

Если Вы принимаете или применяете, недавно принимали/применяли или намереваетесь принимать/применять другие лекарственные препараты, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

На настоящий момент не известно о каких-либо взаимодействиях с другими лекарственными средствами.

Применение Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25% вместе с пищей и напитками

На настоящий момент не известно о каких-либо взаимодействиях с продуктами питания и напитками.

Беременность и кормление грудью

При беременности, особенно в первые 3 месяца, не следует применять Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25% на больших участках кожи. При грудном вскармливании нельзя наносить Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25% на кожу в области груди.

Если Вы беременны или кормите грудью, или если Вы предполагаете, что Вы беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем применять данное лекарственное средство.

Способность к вождению автомобиля и обслуживанию механизмов

Никаких особых мер предосторожности не требуется.

3. Как следует применять Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25%?

Применяйте данный лекарственный препарат всегда точно так, как рекомендовано в данном листке-вкладыше в упаковку, или в строгом соответствии с рекомендациями Вашего врача или фармацевта. Проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, если Вы не уверены.

Рекомендованная доза составляет:

Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25% следует наносить 2-3 раза в день тонким слоем на пораженные участки кожи. Если позволяет Ваше состояние, препарат также можно осторожно втереть. Сразу после нанесения Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25% возможно появление легкого жжения, которое быстро проходит.

Способ применения

Для нанесения на кожу.

Длительность применения

Длительность применения зависит от успеха лечения и без консультации с врачом не должна превышать 4 недели.

Пожалуйста, обратитесь к своему врачу или фармацевту, если Вам кажется, что действие Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25% слишком сильное или слишком слабое.

Если Вы применили большее количество Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25%, чем следовало

Явлений передозировки при надлежащем использовании препаративных форм, содержащих 0,25% гидрокортизона, не ожидается.

Если Вы забыли применить Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25%

Однократный пропуск применения не приводит к негативным последствиям. Нанесите Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25% как можно скорее.

Не применяйте двойное количество, если Вы пропустили предыдущее применение.

Если Вы прервете применение Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25%

Никаких негативных последствий не наблюдалось.

Если у Вас есть другие вопросы по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

4. Какие возможны побочные эффекты?

Как все лекарственные препараты данный препарат также может вызывать побочные эффекты, однако они проявляются не у каждого пациента.

При оценке частоты возникновения побочных эффектов за основу были положены следующие категории:

- Очень часто: более чем у 1 из 10 пациентов
- Часто: у 1-10 из 100 пациентов
- Нечасто: у 1-10 из 1.000 пациентов
- Редко: у 1-10 из 10.000 пациентов
- Очень редко: менее чем у 1 из 10.000 пациентов
- Неизвестно: частота не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Возможные побочные эффекты:

Если Вы заметите у себя названные ниже побочные эффекты, прекратите применение Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25% и как можно скорее обратитесь к своему врачу.

Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25%, как правило, очень хорошо переносится кожей. У особенно чувствительных пациентов в очень редких случаях возможны аллергические реакции (реакции повышенной чувствительности).

Сообщения о побочных эффектах

Если Вы заметите какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Это также относится к побочным эффектам, не перечисленным в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочных эффектах непосредственно в Федерального институт лекарственных средств и медицинских продуктов, отдел фармацевтического надзора, Курт-Георг-Кизингер Аллее 3, 53175 Бонн (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn), сайт: <http://www.bfarm.de>. Сообщая о побочных эффектах, Вы можете способствовать сбору дополнительной информации о безопасности данного лекарственного средства.

5. Как следует хранить Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25%?

Храните данное лекарственное средство в месте, недоступном для детей.

Не следует применять данное лекарственное средство после даты окончания срока годности, указанной на картонной коробке и тубике после слов «Использовать до:». Днем окончания срока годности считается последний день указанного месяца.

Условия хранения

Не замораживать! Хранить при температуре ниже 25 °С.

Рекомендация по срокам хранения после вскрытия:

После вскрытия тубика Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25% хранится в течение 12 месяцев.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или в бытовой мусор. Проконсультируйтесь с фармацевтом о том, как утилизировать ненужные лекарственные препараты. Этим Вы способствуете защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25%

- Действующее вещество:
гидрокортизон-21-ацетат 2,5 мг/г крем
- Прочие компоненты:
аммиак; карбопол 1382 полимер; натрия эдетат (Ph. Eur.); децилолеат; вода очищенная; изопропилмирикат (Ph. Eur.); макрогол 400; парафин густой; масло парфюмерное; пропан-2-ол

Внешний вид Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25% и содержимое упаковки

Белый кремогель.

Совентол® Гидрокортизонацетат 0,25% выпускается в упаковках, содержащих 20 г крема и 50 г крема.

Фармацевтическое предприятие и производитель

МЕДИЦЕ Арцнайmittel Пюттер ГмбХ & Ко. КГ
Куловег 37
58638 Изерлон
Телефон: +49 2371 937-0
Факс: +49 2371 937-329
e-мейл: info@medice.de
www.medice.de

Данный листок-вкладыш в упаковку последний раз был отредактирован в мае 2014.