

Hydrokortyzon Allefin Max, 10 mg/g, krem. Skład 1 g kremu zawiera 10 mg hydrokortyzonu octanu (Hydrocortisoni acetate). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 g kremu zawiera: alkohol cetylowy - 42 mg, alkohol stearylowy - 42 mg, glikol propylenowy (E 1520) - 30 mg, metylu parahydroksybenzoatan (E 218) - 2,6 mg, propylu parahydroksybenzoatan (E 216) - 1,3 mg. **Postać farmaceutyczna:** Krem. **Wskazania do stosowania:** Produkt leczniczy Hydrokortyzon Allefin Max stosuje się miejscowo w stanach zapalnych skóry różnego pochodzenia, przede wszystkim o podłożu alergicznym, o średnim nasileniu, które reagują na glikokortykosteroidy. Hydrokortyzon Allefin Max stosuje się miejscowo w następujących wskazaniach: - atopowe zapalenie skóry, wyprysk alergiczny, pokrzywka, - łojotokowe zapalenie skóry, - łagodzenie stanów po ukąszeniu owadów. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Cienką warstwę kremu nakładać na zmienioną chorobowo skórę 2 lub 3 razy na dobę. Pacjent nie powinien stosować produktu leczniczego bez porozumienia z lekarzem, dłużej niż przez 7 dni. Na skórę twarzy nie stosować dłużej niż przez 3 dni. Dzieci: U dzieci w wieku poniżej 12 lat nie stosować bez zalecenia lekarza. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby: Brak konieczności dostosowywania dawki produktu leczniczego u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Sposób podawania: Podanie na skórę. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną (hydrokortyzonu octan) Nie stosować w przypadkach: - zakażeń bakteryjnych, wirusowych lub grzybiczych; - trądziku zwykłego; - trądziku różowatego; - atrofii (zaniku) skóry; - nowotworów i stanów przednowotworowych skóry; - dermatitis perioralis; - zmian gruczolanych skóry; - otwartych ran i na uszkodzoną skórę; - współistniejącej grzybicy układowej. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Jeśli po 7 dniach stosowania produktu leczniczego nie nastąpiła poprawa, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. Stosowanie na skórę twarzy dopuszczalne jest tylko przez krótki okres czasu (do 3 dni). Nie stosować na rozległą powierzchnię skóry bez uprzedniego porozumienia z lekarzem. Kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, dlatego podczas stosowania produktu leczniczego istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zahamowania czynności kory nadnerczy. Dlatego należy unikać stosowania produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry, stosowania w dużych dawkach, a także długotrwałego leczenia. Nie stosować długotrwale u chorych z cukrzycą. W przypadku zakażenia skóry w leczonym miejscu, należy zastosować dodatkowe leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Jeżeli objawy zakażenia nie ustąpią, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego do czasu wyleczenia zakażenia. Unikać stosowania produktu leczniczego na powieki lub na skórę w okolicy powiek, ze względu na ryzyko jaskry lub zaćmy. U osób z jaskrą lub zaćmą może wystąpić nasilenie objawów choroby. Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi. Na skórę twarzy oraz na skórę pach i pachwin stosować tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, ze względu na zwiększone wchłanianie kortykosteroidu przez delikatną skórę i związane z tym zwiększone ryzyko teleangiektazji, dermatitis perioralis, zaników skóry, nawet po krótkim stosowaniu. Unikać stosowania produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym (ceratką, pieluchą), ponieważ opatrunek nasila wchłanianie kortykosteroidu do organizmu. Dzieci: U dzieci w wieku poniżej 12 lat nie stosować bez zalecenia lekarza. U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, łatwiej niż u dorosłych może dojść do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wystąpienia objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju. W związku z tym, u dzieci stosować ostrożnie i unikać długotrwałego stosowania. Zaburzenie widzenia: mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych: Produkt leczniczy zawiera alkohol cetylowy i alkohol stearylowy, które mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry). Produkt leczniczy zawiera 30 mg glikolu propylenowego w 1 g kremu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry. Produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoatan oraz propylu parahydroksybenzoatan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). **Działania niepożądane:** W razie

długotrwałego stosowania kremów zawierających hydrokortyzonu octan (przez okres dłuższy niż 14 dni), mogą wystąpić działania niepożądane. Poniżej wymieniono możliwe działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: zanikowe zapalenie skóry, zapalenie mieszków włosowych, alergia kontaktowa, zapalenie okołooczne (dermatitis periorbicularis), nadmierne owłosienie, opóźnienie gojenia ran i owrzodzeń, wybroczyny, rozstępy, plamica postteroidowa (przebarwienia i odbarwienia skóry), trądzik postteroidowy, dermatitis perioralis, pieczenie, zaczerwienienie, nadmierna suchość. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: nadkażenia bakteryjne, grzybicze i wirusowe, wtórne zakażenia. Zaburzenia naczyniowe: powierzchowne rozszerzenie naczyń krwionośnych, wybroczyny. Zaburzenia oka: jaskra lub zaćma, niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) może wystąpić nieostre widzenie. Możliwe jest wystąpienie ogólnoustrojowych działań niepożądanych hydrokortyzonu octanu charakterystycznych dla kortykosteroidów, m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka– nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, hiperglikemia, cukromocz. Występują one przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego, stosowania go na dużą powierzchnię skóry, pod opatrunkiem okluzyjnym lub w przypadku stosowania u dzieci. **Podmiot odpowiedzialny:** PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A. 51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, nazwa organu wydającego pozwolenie:** pozwolenie nr 27594, wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. **Kategoria dostępności:** OTC - Lek wydawany bez recepty.