

Prospect: Informații pentru utilizator**HIDROCORTIZON FITERMAN 10 mg/g unguent**
acetat de hidrocortizon

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Hidrocortizon Fiterman și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hidrocortizon Fiterman
3. Cum să utilizați Hidrocortizon Fiterman
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hidrocortizon Fiterman
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Hidrocortizon Fiterman și pentru ce se utilizează

Hidrocortizon Fiterman este un unguent ce face parte din grupul de medicamente corticosteroizi topici. „Topic” înseamnă că se aplică direct pe piele. Substanța activă a unguentului este acetatul de hidrocortizon.

Hidrocortizon Fiterman este indicat în tratamentul diferitelor afecțiuni ale pielii (cum sunt diverse eczeme, dermatită seboreică, înțepături de insecte) ameliorând roșeața și mâncărimea.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hidrocortizon Fiterman**Nu utilizați Hidrocortizon Fiterman**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la hidrocortizon sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți infecții primare ale pielii determinate de fungi (candidoză, tinea) sau bacterii (impetigo);
- dacă aveți infecții virale ale pielii (*Herpes simplex*, varicelă).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Hidrocortizon Fiterman, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- la nivelul feței – administrarea prelungită nu este de dorit;
- pe suprafețe întinse și pe perioade îndelungate - crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse (vezi pct. 4);
- sub pansament ocluziv (sub scutece la copii) - durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile;
- în cazul suprainfectării leziunilor - este necesar tratament antibiotic concomitent.

A se evita contactul cu ochii.

Hidrocortizon Fiterman împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Datorită insuficienței datelor, medicamentul nu va fi prescris la femeia gravidă sau care alăptează decât după evaluarea beneficiului așteptat la mamă comparativ cu posibilul risc pentru copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Hidrocortizon Fiterman nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Hidrocortizon Fiterman conține alcool cetic care poate determina reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) și **p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216)** care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Hidrocortizon Fiterman

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Hidrocortizon Fiterman se administrează de 2-3 ori pe zi, la nivelul zonei afectate. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile în cazul adulților și 5 zile sau mai puțin în cazul copiilor. După fiecare utilizare, mâinile se spală atent.

Considerând ca unitate o cantitate de unguent având lungimea falangei distale a unui deget arătător la scoaterea din tub, pentru diferite suprafețe ale corpului dozele recomandate sunt:

Adulți

- 2 unități pentru tratamentul la nivelul mâinilor sau piciorului;
- 3 unități pentru tratamentul la nivelul brațului și antebrățului;
- 6 unități pentru tratamentul la nivelul coapsei și gambei;
- 14 unități pentru tratamentul la nivelul feței anterioare sau posterioare a trunchiului.

Uneori pot fi necesare doze mai mici.

Copii:

În general dozele recomandate copiilor sunt mai mici.

De exemplu, un copil cu vârsta între 6 luni și un 1 an necesită până la un sfert din doza adultului, iar un copil cu vârsta de 4 ani până la o treime.

Dacă utilizați mai mult Hidrocortizon Fiterman decât trebuie

Dacă ați aplicat prea mult unguent Hidrocortizon Fiterman, zona pe care a fost aplicat trebuie spălată cu săpun și apă caldă din abundență.

Dacă uitați să utilizați Hidrocortizon Fiterman

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Hidrocortizon Fiterman poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse locale: senzație de arsură, mâncărime, iritație, tulburări de nutriție ale pielii [subțieri, striatii, dilatarea vaselor superficiale, subțierea pielii (în special la nivelul feței)], întârzierea cicatrizării plăgilor, escarelor, leziunilor ulcerate, erupții cu aspect de acnee (care se manifestă mai ales prin apariția de coșuri, puncte negre și puncte albe), infecții secundare. În cazul utilizării topice a glucocorticoizilor au fost raportate tulburări de colorație a pielii (cum sunt albirea tegumentului) și hipertricoză (creștere în exces a părului).

În cazul aplicării unguentului cu hidrocortizon conform recomandărilor, reacțiile adverse sistemice sunt puțin probabile deoarece este un corticosteroid cu potență slabă.

Aplicarea unor cantități mari de unguent, timp îndelungat, pe suprafețe întinse de piele lezată (de pe care au fost îndepărtate straturile superficiale) sau la nivelul unor zone cu absorbție crescută (la nivelul pliurilor pielii sau a pansamentelor ocluzive, în special la copii) pot determina efecte cortizonice sistemice datorate creșterii concentrației de cortizol în sânge și datorate inhibării glandei suprarenale (efecte care pot conduce la creșterea în greutate și rotunjirea feței, încetinirea creșterii la copii, apariția acneei etc.); la nivelul zonelor cu absorbție crescută pot apare tulburări atrofice (ca de exemplu, subțierea pielii sau dilatarea venelor mici de sub suprafața pielii, care pot deveni vizibile).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare,

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Hidrocortizon Fiterman

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Hidrocortizon Fiterman

- Substanța activă este acetatul de hidrocortizon. Un gram unguent conține acetat de hidrocortizon 10 mg.
- Celelalte componente sunt: vaselină albă, diizostearat de trigliceril, alcool cetilic, monostearat de glicerol 40-55, octildodecanol, p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), apă purificată, etanol 96%.

Cum arată Hidrocortizon Fiterman și conținutul ambalajului

Hidrocortizon Fiterman se prezintă sub formă de masă semisolidă, omogenă, de culoare albă.

Este disponibil în cutii cu un tub din Al a 20 g sau a 35 g unguent.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

FITERMAN PHARMA S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași, România

Fabricantul

FITERMAN PHARMA S.R.L.

DJ 249E Km 0900, sat Tomești, comuna Tomești, 707515, județul Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2020.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>