

UPUTSTVO ZA LEK

**Hydrocyclin®, 1 % + 3 %, mast
hidrokortizon, oksitetraciklin**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Hydrocyclin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Hydrocyclin
3. Kako se upotrebljava lek Hydrocyclin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hydrocyclin
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK HYDROCYCLIN I ČEMU JE NAMENjEN

Hydrocyclin mast sadrži dve aktivne supstance: hidrokortizon i oksitetraciklin.

Hidrokortizon je kortikosteroid koji se upotrebljava za smanjenje znakova zapaljenja na koži koja nastaju usled alergije, infekcije ili povrede.

Oksitetraciklin pripada grupi lekova koji se zovu tetraciklinski antibiotici. Upotrebljava se za lečenje infekcija izazvanih bakterijama i nekim drugim mikroorganizmima.

Hydrocyclin mast se upotrebljava za lečenje:

- zapaljenjskih promena na koži (eksudativni i sekundarno inficirani ekcem, uključujući atopijski ekcem);
- primarnog kontaktog dermatitisa (alergijske promene na koži npr. nakon kontakta sa određenim kozmetičkim preparatima, biljkama ili lekovima);
- alergijskog i seboroičnog dermatitisa;
- sekundarno inficiranih promena na koži nakon uboda insekata.

Ne preporučuje se primena kod dece, a kod odraslih, mast se, nakon čišćenja obolelog dela kože, pažljivo nanosi u tankom sloju dva do četiri puta na dan. Lečenje duže od 7 dana bez klinički vidljivog poboljšanja se ne preporučuje, jer produžena upotreba kortikosteroidea može prikriti simptome prisutne infekcije.

Hydrocyclin mast se primenjuje samo na kožu.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK HYDROCYCLIN

Lek Hydrocyclin ne smete koristiti:

- Ako ste nekada imali alergijsku reakciju na bilo koju od komponenti ovog leka. Ona se mogla ispoljiti u vidu svraba, crvenila kože ili otežanog disanja.
- Ako imate infekciju kože koja se manifestuje u vidu plikova ili žutih krasta (primarna bakterijska infekcija), npr. impetigo, čirevi (furunkuloza).
- Ako ste trudni, planirate da zatrudnite ili ako dojite.
- Ako je pacijent odojče ili dete u fazi nicanja stalnih zuba.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa svojim lekarom.

Kada uzimate lek Hydrocyclin, posebno vodite računa:

Ako nameravate da ovaj lek primenjujete na velike površine kože ili pod okluzivnim zavojem, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre početka primene ovog leka.

Primena drugih lekova

Lek Hydrocyclin ne bi trebalo da ima efekte na bilo koji drugi lek koji uzimate. Ukoliko imate nekih nedoumica u vezi sa istovremenom primenom drugih lekova, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Recite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Hydrocyclin sa hrana ili pićima

Uzimanje hrane ili pića ne utiče na dejstvo leka Hydrocyclin.

Primena leka Hydrocyclin u periodu trudnoće i dojenja

Nemojte primenjivati ovaj lek ako ste trudni, ukoliko pokušavate da zatrudnite ili ako dojite. Primena ovog leka je kontraindikovana tokom trudnoće i dojenja. Posavetujte se sa svojim lekarom.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uticaj leka Hydrocyclin na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se da ovaj lek utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Hydrocyclin

Lek Hydrocyclin u svom sastavu sadrži lanolin, koji može izazvati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK HYDROCYCLIN

Lek Hydrocyclin uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Odrasli i starije osobe

Pažljivo očistite obolelo mesto na koži, a zatim nanesite tanak sloj masti, 2 do 4 puta dnevno. Mast možete naneti sterilnom gazom u slučaju prisustva infekcije.

Ne prekidajte sa primenom Hydrocyclin masti čim primetite prve znake poboljšanja na tretiranoj koži.

Ukoliko nakon 7 dana od početka terapije ne dođe do poboljšanja, обратите se lekaru.

Ovaj lek je namenjen isključivo za spoljašnju upotrebu. Nemojte ga upotrebljavati za lečenje infekcija oka.

Deca

Primena Hydrocyclin masti se ne preporučuje.

Ako ste uzeli više leka Hydrocyclin nego što je trebalo

Hydrocyclin mast je namenjena isključivo za spoljašnju upotrebu. Ukoliko slučajno progutate bilo koju količinu Hydrocyclin masti, odmah obavestite svog lekara ili kontaktirajte najbližu službu hitne pomoći.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Hydrocyclin

U slučaju da ste zaboravili da uzmete lek, samo nastavite sa terapijom kao i do tada. Nemojte nanositi duplu dozu leka Hydrocyclin da biste nadomestili preskočenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Hydrocyclin

U slučaju naglog prestanka primene leka ne dolazi do neželjenih posledica.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, обратите se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Hydrocyclin, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ukoliko primetite neki od dole navedenih simptoma, odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu:

- zviždanje, otežano disanje ili stezanje u grudima;
- otok kapaka, lica ili usana;
- čvoriće na koži ili tačkasto crvenilo kože praćeno svrabom.

Sledeća neželjena dejstva se mogu javiti na mestu primene Hydrocyclin masti:

- peckanje;
- svrab;
- iritacija;
- suvoća kože;
- kožni osip ili alergijska reakcija;
- akne;
- stanjenje ili omekšanje kože;
- širenje ili pogoršanje infekcije;
- zapaljenje korena dlake (folikulitis);
- pojačana maljavost (hipertrijozna);
- promene na koži bele boje (hipopigmentacija);
- osip izazvan vrućinom;
- strije (crvene linije po koži).

Ova dejstva obično nestaju nakon prestanka primene Hydrocyclin masti. U slučaju da ne dođe do njihovog povlačenja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestruru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljinjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK HYDROCYCLIN

Čuvati van domaćaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 30 dana na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju .

Nemojte koristiti lek Hydrocyclin posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Hydrocyclin

Sadržaj aktivnih supstanci:

1 g masti sadrži 10 mg hidrokortizona i 30 mg oksitetraciklin-hidrohlorida.

Sadržaj pomoćnih supstanci:

parafin, čvrsti; parafin, tečni, laki; lanolin i parafin, beli, meki.

Kako izgleda lek Hydrocyclin i sadržaj pakovanja

Izgled:

Homogena mast žute boje.

Tuba 5 g:

Unutrašnje pakovanje leka je aluminijumska tuba otvorenog grla sa pipkom i plastičnim zatvaračem u kojoj se nalazi 5 g masti.

Tuba 20 g:

Unutrašnje pakovanje leka je aluminijumska tuba zatvorenog grla sa plastičnim zatvaračem sa trnom u kojoj se nalazi 20 g masti.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi tuba sa 5 g ili 20 g masti i uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2015.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Hydrocyclin®, mast, 5 g (1%+3%): 515-01-01678-15-001 od 01.02.2016.

Hydrocyclin®, mast, 20 g (1%+3%): 515-01-01679-15-001 od 01.02.2016.