

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

2008-08-21

**MECORTOLON N, (5 mg + 5 mg)/g, krem**  
(Prednizoloni pivalas + Neomycini sulfas)

MB

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Mecortolon N krem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mecortolon N krem
3. Jak stosować lek Mecortolon N krem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mecortolon N krem
6. Inne informacje

**1. CO TO JEST LEK MECORTOLON N KREM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Właściwości leku wynikają z działania substancji czynnych - prednizolonu pivalanu i neomycyny siarczanu.

Prednizolonu piwalan jest syntetycznym kortykosteroidem o słabym działaniu przeciwzapalnym. Stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne. Prednizolonu piwalan stosowany miejscowo w kremie w niewielkim stopniu może przenikać przez skórę do organizmu i wykazywać działanie ogólne.

Neomycyny siarczan jest antybiotykiem aminoglikozydowym, który ze względu na swoją toksyczność przeznaczony jest głównie do stosowania miejscowego. Lek działa na tlenowe bakterie Gram-ujemne i niektóre bakterie Gram-dodatnie. Neomycyny siarczan z podłoża kremowego może przenikać do głębszych warstw skóry. Podczas długotrwałego stosowania na duże powierzchnie skóry, zwłaszcza uszkodzonej procesem chorobowym, neomycyny siarczan może wchłaniać się do krwi.

**Wskazania do stosowania**

Mecortolon N w postaci kremu stosuje się miejscowo w sączących stanach zapalnych skóry różnego pochodzenia (przede wszystkim o podłożu alergicznym o średnim nasileniu), które reagują na glikokortykosteroidy i powikłanych wtórnym zakażeniem bakteriami wrażliwymi na neomycynę. Mecortolon N jest wskazany zwłaszcza w: łojotokowym zapaleniu skóry, atopowym zapaleniu skóry, liszaju pokrzywkowym, wyprysku kontaktowym alergicznym, liszaju płaskim.

**2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU MECORTOLON N KREM****Kiedy nie stosować leku Mecortolon N krem**

- w uczuleniu (nadwrażliwości) na prednizolonu piwalan lub inne glikokortykosteroidy, neomycyny siarczan lub którykolwiek z pozostałych składników leku,
- w wirusowych (np. ospa wietrzna, opryszczka zwykła), grzybiczych lub bakteryjnych (np. gruźlica) zakażeniach skóry,
- w trądziku pospolitym,
- w trądziku różowatym,
- w zapaleniu skóry wokół ust,
- po szczepieniach ochronnych,

- w nowotworach skóry,
- w zapaleniu lub owrzodzeniu żyłakowym,
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat,
- na duże powierzchnie skóry, na uszkodzoną skórę.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Mecortolon N krem**

Nie stosować bez przerwy dłużej niż przez 2 tygodnie.

Jeśli wystąpią objawy podrażnienia lub reakcje nadwrażliwości należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, dlatego podczas stosowania leku istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów, w tym zahamowania czynności kory nadnerczy, zespołu Cushinga. Z tego względu należy unikać stosowania leku na dużą powierzchnię skóry, rany, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, a także długotrwałego leczenia lekiem.

W przypadku nasilenia zakażenia skóry lub jeżeli objawy zakażenia nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy przerwać stosowanie leku i zastosować odpowiednie leczenie przeciwdrobnoustrojowe.

Unikać stosowania leku na powieki lub na skórę w okolicy powiek, ze względu na ryzyko jaskry lub zaćmy oraz u osób z jaskrą lub zaćmą, gdyż może wystąpić nasilenie objawów choroby.

Unikać kontaktu leku 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 (poszerzenia żyłek i tętniczek), zapalenia skóry wokół ust i zaników skóry nawet po krótkim stosowaniu.

Nie stosować leku pod opatrunkiem zamkniętym ( np. ceratka, pielucha), ponieważ opatrunek nasila wchłanianie kortykosteroidu do organizmu, ponadto może wystąpić zanik naskórka, rozstępy i nadkażenia.

Ostrożnie stosować w stanach zanikowych tkanki podskórnej, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Może wystąpić alergia krzyżowa na antybiotyki aminoglikozydowe.

Z uwagi na ryzyko wchłaniania neomycyny do krwi, stosowanie leku na duże powierzchnie skóry, na uszkodzoną skórę lub długotrwałe może spowodować uszkodzenie słuchu, z utratą słuchu włącznie, oraz uszkodzenie nerek. Szczególnie ostrożnie powinni stosować lek pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub z upośledzeniem słuchu.

Ryzyko działania neomycyny uszkadzającego słuch i nerki, jest większe u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Lek może nasilać działanie jednocześnie stosowanych leków uszkadzających nerki i słuch.

Długotrwałe stosowanie leku może doprowadzić do rozmnażania szczepów bakterii opornych na neomycynę i alergii na neomycynę.

Szczególnie ostrożnie stosować i unikać długotrwałego stosowania u dzieci w wieku powyżej 2 lat, ze względu na ryzyko ogólnoustrojowego działania neomycyny i steroidowego składnika leku - prednizolonu piwalanu.

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.

### **Stosowanie leku Mecortolon N krem z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie są znane interakcje związane z miejscowym stosowaniem glikokortykosteroidów.

Podczas stosowania leku na dużą powierzchnię skóry, nie należy się szczepić przeciwko ospie. Nie należy też przeprowadzać innych szczepień.

Lek może zaburzać działanie leków wpływających na układ odpornościowy.

Nie należy stosować leku jednocześnie z lekami działającymi toksycznie na nerki i narząd słuchu,

takimi jak np. furosemid, kwas etakrynowy, gdyż leki te zwiększają stężenie antybiotyków aminoglikozydowych we krwi, co nasila ryzyko uszkodzenia słuchu.

WYDZIAŁ FARMACJI  
 Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
 00-952 Warszawa  
 ul. Miłkowska 145

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### *Ciąża*

Mecortolon N krem może być zastosowany u kobiet w ciąży tylko wówczas, gdy korzyści mogą przewyższać ryzyko dla płodu. Bezwzględnie nie stosować w pierwszym trymestrze ciąży.

W badaniach wykonanych na zwierzętach stwierdzono, że glikokortykosteroidy wykazują działanie teratogenne nawet po stosowaniu małych dawek doustnie. Działanie teratogenne stwierdzono także u zwierząt po stosowaniu na skórę silnych glikokortykosteroidów. Nie przeprowadzono kontrolowanych badań dotyczących ryzyka działania uszkadzającego płód, po miejscowym stosowaniu na skórę prednizolonu piwalanu u kobiet ciężarnych.

Neomycyna może przenikać do płodu.

#### *Karmienie piersią*

Nie zaleca się stosowania leku u kobiet karmiących piersią.

Nie wiadomo w jakim stopniu prednizolonu piwalanu i neomycyna mogą po zastosowaniu miejscowym przenikać do mleka u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Mecortolon N krem**

Ze względu na zawartość substancji pomocniczej metylu parahydroksybenzoesanu i pyły parahydroksybenzoesanu, lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Ze względu na zawartość substancji pomocniczej alkoholu cetostearylowego, lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK MECORTOLON N KREM**

Lek Mecortolon N należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Zwykle cienką warstwę leku nakłada się na zmienioną chorobowo skórę 2 do 3 razy w ciągu doby.

Nie należy stosować leku w opatrunku zamkniętym (np. z ceratką uszczelniającą).

Leczenia nie należy prowadzić bez przerwy dłużej niż 2 tygodnie.

Na skórę twarzy nie stosować dłużej niż 7 dni. W ciągu jednego tygodnia można zużyć nie więcej niż 1 tubę (10 g) kremu.

#### *Dzieci*

Nie stosować u dzieci poniżej 2 lat.

U dzieci powyżej 2 lat stosować ostrożnie, na niewielką powierzchnię skóry; nie stosować na skórę twarzy.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku**

W przypadku przedawkowania leku, lekarz stosuje odpowiednie leczenie.

Ze względu na zawartość prednizolonu piwalanu, długotrwałe lub nieprawidłowe miejscowe stosowanie leku lub stosowanie na duże powierzchnie skóry, może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci.

Mogą wystąpić objawy przedawkowania w postaci m.in. obrzęków, nadciśnienia, zwiększonego stężenia glukozy we krwi, cukromoczu, zmniejszenia odporności a w ciężkich przypadkach występowaniem choroby Cushinga.

Nadmierne lub długotrwałe miejscowe stosowanie neomycyny może prowadzić do rozwoju opornych szczepów bakterii oraz uszkodzenia słuchu i nerek.

#### **Pominięcie zastosowania leku Mecortolon N krem**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Mecortolon N krem może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Prednizolonu piwalanu należy do stosowanych miejscowo glikokortykosteroidów o słabym działaniu, dlatego ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest mniejsze, niż po zastosowaniu leku zawierającego silnie działające glikokortykosteroidy.

Ze względu na zawartość prednizolonu piwalanu, lek stosowany długotrwale może powodować zanikowe zapalenie skóry, plamicę posteroïdową, trądzik posteroïdowy, teleangiektazje (poszerzenie żyłek i tętniczek), zapalenie skóry dookoła ust, rozstępny, podrażnienie skóry, nadmierną suchość skóry, wtórne zakażenia. W przypadku stosowania leku na skórę powiek, niekiedy może wystąpić jaskra lub zaćma.

W wyniku wchłaniania leku do krwi mogą również wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane prednizolonu piwalanu. Występują one przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania leku, stosowania go na dużą powierzchnię skóry, w miejscach, takich jak fałdy skórne, pachwiny, czy pod opatrunkiem zamkniętym (uszczelniającym) lub w przypadku stosowania u dzieci.

Ogólnoustrojowe objawy niepożądane prednizolonu piwalanu charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, nadmierne stężenie cukru we krwi, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie, zmniejszenie odporności.

Ze względu na zawartość neomycyny w leku, może wystąpić miejscowe podrażnienie skóry i reakcje alergiczne. Lek zastosowany na duże powierzchnie skóry, na uszkodzoną skórę lub pod opatrunkiem zamkniętym, może wywierać działanie uszkadzające słuch, z utratą słuchu włącznie, i spowodować uszkodzenie nerek.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK MECORTOLON N KREM**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 14 dni.

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przed użyciem kremu należy sprawdzić termin ważności podany na opakowaniu i nie stosować leku po jego upływie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. INNE INFORMACJE**

##### **Co zawiera lek Mecortolon N krem**

Substancjami czynnymi leku są prednizolonu piwalanu i neomycyny siarczan.

1 g kremu zawiera 5 mg prednizolonu piwalanu i 5 mg neomycyny siarczanu.

Inne składniki leku to alkohol cetostearylowy, parafina ciekła, sorbitanu stearynian (typu I), polisorbat 60, glicerol, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, chemoderm 841, woda oczyszczona.

##### **Jak wygląda lek Mecortolon N krem i co zawiera opakowanie**

Lek Mecortolon N krem to biała, jednorodna emulsyjna masa.

Dostępne opakowanie leku to tuba aluminiowa zawierająca 10 g kremu umieszczona w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA  
58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA  
58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21  
tel. (075) 643-31-02  
fax: (075) 752-44-55  
e-mail: jelfa@jelfa.com.pl

Data zatwierdzenia ulotki:

2008 -11- 05

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miłobędzka 14