

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Duocort 1 mg / 10 mg/g emulsiovoide

hydrokortisonibutyraatti
klooriheksidiinidiglukonaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Duocort on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Duocort-emulsiovoidetta
3. Miten Duocort-emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Duocort-emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Duocort on ja mihin sitä käytetään

Duocort-emulsiovoidetta käytetään ihottumiin, joihin liittyy bakteeri- tai hiivatulehdus.

Hydrokortisonibutyraatti on ns. keskivahva paikalliskortikosteroidi. Paikallisesti käytettynä se vähentää voimakkaasti ja nopeasti ihottumaoireita. Klooriheksidiini on paikallisantisepti, joka tehoaa moniin bakteereihin ja hiivasieniin.

Hydrokortisonibutyraattia ja klooriheksidiinidiglukonaattia, joita Duocort sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Duocort-emulsiovoidetta

Älä käytä Duocort-emulsiovoidetta

- jos olet allerginen hydrokortisonibutyraatille, klooriheksidiinidiglukonaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ihoaavaumia, kuten sääri- ja makuuhaavoja
- jos sinulla on ruusufinni tai suunympärysihottuma
- jos sinulla on ihon virusinfektio, ihotuberkuloosi tai kupan aiheuttamia ihomuutoksia
- alle vuoden ikäiselle lapselle, jolla on ihottumaa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Duocort-emulsiovoidetta

- jos havaitset ihon ohenemista hoitoalueella
- jos hoidettu ihoalue ärtyy
- jos sinun tarvitsee levittää valmistetta laajalle ihoalueelle, ihotaiveisiin tai peitesiteen alle
- jos käytät Duocort-emulsiovoidetta lapselle, sillä pitkäaikainen kortikosteroidihoito saattaa

- häiritä lasten pituuskasvua ja kehitystä
- välttä kosketusta välikorvan kanssa
- Duocort ei saa joutua kosketuksiin silmän kanssa näkövaurioriskin vuoksi. Jos valmistetta joutuu silmiin, silmät on huuhdottava välittömästi huolellisesti. Jos ilmenee ärsytystä, punoitusta tai kipua silmässä tai näköhäiriöitä, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Vakavista ja pysyvistä ja mahdollisesti sarveiskalvonsiirtoa edellyttävistä sarveiskalvon vauriosta (silmän pinnan vauriosta) on ilmoitettu tapauksissa, joissa samankaltaisia valmisteita on joutunut vahingossa kosketuksiin silmän kanssa kirurgisten toimenpiteiden aikana yleisanestesiassa (nukutus, jossa potilas ei tunne kipua) olevilla potilailla.

Klooriheksidiini voi aiheuttaa yliherkkyysoireita, esim. allergisen reaktion tai vakavan allergisen reaktion (anafylaktinen sokki). Jos sinulla ilmenee esim. nielun/suuontelon turvotusta tai hengitysvaikeuksia, lopeta Duocortin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Jos oireet pahenevat tai ne eivät parane 2–4 viikossa, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Kortikosteroidien käyttöä herkällä ihoalueilla, kuten sukupuolielimet ja silmänympärykset, on vältettävä. Valmistetta ei saa joutua silmien sidekalvoille eikä korvakäytäviin.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Pitkäaikaista jatkuvaa paikallishoitoa pitäisi mahdollisuuksien mukaan välttää etenkin lapsilla. Pikkulapsilla vaippa voi lisätä imeytymistä. Käyttö alle 1-vuotiaille lapsille ei ole suositeltavaa.

Pitkäaikainen paikallishoito etenkin herkällä ihoalueilla, kuten kasvoissa ja taiteissa, voi johtaa oireiden voimistumiseen hoidon lopettamisen jälkeen (paikallinen steroidivieroitusoireyhtymä). Vaikeissa tapauksissa vieroitusoireet voivat ilmetä ihotulehduksena, johon liittyy voimakasta punoitusta, pistelyä ja polttelua, ja joka voi levitä alkuperäisen hoitoalueen ulkopuolelle. Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireet uusiutuvat muutamien päivien tai viikkojen kuluessa hoidon lopettamisen jälkeen.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee Cushingin oireyhtymän oireita (mm. ”kuukasvoisuus”). Lääkäri voi tällöin harkita hoidon lopettamista vähitellen tai lääkkeen vaihtamista. Hoidon äkillinen lopettaminen voi johtaa lisämunaisten toiminnan heikkenemiseen.

Kortikosteroidit voivat peittää, aktivoida tai pahentaa ihoinfektion oireita. Jos ihottuma-alue tulehtuu, on aiheellista käyttää sopivaa mikrobilääkettä. Tulehduksen leviäminen vaatii Duocort-hoidon lopettamista.

Hoidettaessa pitkään, suurilla annoksilla, laajoja ihoalueita, rikkoutuneita ihoalueita tai käytettäessä peitesidoksia, hydrokortisonibutyraatin imeytyminen saattaa lisääntyä siten, että se aiheuttaa lisämunaisten toiminnan heikkenemistä, Cushingin syndroomaa, diabetesta, verenpaineen nousua, luukatoa ja lapsilla kasvun hidastumista.

Muut lääkevalmisteet ja Duocort

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Hydrokortisonibutyraatilla tai klooriheksidiinillä ei tiedetä olevan haitallisia yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Duocort-emulsiovoidetta ei saa käyttää laajoilla ihoalueilla, suuria määriä eikä pitkiä aikoja raskauden aikana. Eläinkokeissa on osoitettu, että kortikosteroidien käyttö voi aiheuttaa sikiövaurioita. Tämän löydöksen merkitystä ihmisillä ei ole todistettu. Lyhytaikainen ja suppean ihoalueen hoito Duocort-emulsiovoiteella on mahdollista raskauden aikana.

Kortikosteroidit voivat pienissä määrin erittyä rintamaitoon. Duocort-emulsiovoiteen laaja-alaista ja pitkäaikaista käyttöä imetyksen aikana ei suositella. Lyhytaikainen ja suppean ihoalueen hoito ei aiheuta vaaraa lapselle. Jos Duocort-emulsiovoidetta käytetään imetyksen aikana, sitä ei saa levittää rintojen iholle, jotta vältetään imeväisen tahaton altistuminen lääkeaineelle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Duocort ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Duocort sisältää setostearyylialkoholia ja setyylialkoholia

Tämän lääkkeen sisältämät emulgoituva setostearyylialkoholi (tyyppi A) ja setyylialkoholi saattavat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

3. Miten Duocort-emulsiovoidetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Duocort-emulsiovoidetta levitetään ohuelti ihottuma-alueelle 1–3 kertaa vuorokaudessa. Sitä käytetään vain tulehduksen rauhoittumiseen asti, yleensä korkeintaan kaksi viikkoa. Tämän jälkeen hoitoa jatketaan perusvoiteella tai tarvittaessa pelkkää kortikosteroidia sisältävällä voiteella.

Lääkäri on voinut määrätä lääkkeen annostusohjeeksi muun ohjeen kuin tässä mainitun.

Paikalliskortikosteroidien tulehdusta lievittävä vaikutus voi heikentyä yhtäjaksoisessa käytössä. Duocort-hoito on syytä lopettaa ihottuman rauhoittuessa ja lopetus tulee tehdä tarvittaessa asteittain, jotta vältettäisiin äkillisestä hoidon keskeytymisestä mahdollisesti aiheutuva ihottuman paheneminen.

Käyttö lapsille ja nuorille

Kuten aikuisille. Pitkäaikaista hoitoa tulee välttää. Pikkulapsille ei suositella yli 7 päivää kestävää hoitoa.

Jos käytät enemmän Duocort-emulsiovoidetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Duocort-emulsiovoiteen yliannostus on epätodennäköinen. Laajojen ihoalueiden pitkäaikainen hoito voi kuitenkin johtaa kohdassa 4 esitettyihin haittavaikutuksiin, jolloin tulee ottaa yhteys lääkäriin.

Jos unohdat käyttää Duocort-emulsiovoidetta

Levitä unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos levittämättä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkien henkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä

saa.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- pitkäaikaisesta käytöstä aiheutuva ihon oheneminen, mikä ilmenee ihon haurastumisena erityisesti herkillä ihoalueilla, esim. silmänympärykset, kasvot, kainalot, taipeet
- arpijuovat, ihoverisuonten laajentumat, verenpurkaumat.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- lisämunuaisen toiminnan heikkeneminen
- hydrokortisonibutyraatin, klooriheksidiinin ja/tai voidepohjan aineosien aiheuttama kosketusallergia
- yliherkkyysoireet, mukaan lukien valoyliherkkyysoireet.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- vakava allerginen reaktio (anafylaktinen sokki)
- ihottuman paheneminen keskeytettäessä pitkäkestoinen hoito
- Cushingin oireyhtymän oireet (esim. pyöristyneet kasvot (”kuukasvot”) lihasten surkastuminen, luukato, kohonnut verenpaine ja erilaiset psyykkiset oireet)
- kohonnut silmänpaine, glaukooma, harmaakaihi
- näön hämärtyminen
- akne, pigmenttihäiriöt, ihokarvojen liikakasvu, suunympärysihottuma, ruusufinni, hidastunut haavan paraneminen, steroidiriippuvuus, lopetusoireet (ihotulehdus, johon liittyy voimakasta punoitusta, pistelyä ja polttelua ja joka voi levitä alkuperäisen hoitoalueen ulkopuolelle)
- sarveiskalvon vaurio (silman pinnan vaurio) ja pysyvä silmävaurio, mukaan luettuna näkökyvyn pysyvä heikkeneminen (pään, kasvojen ja kaulan kirurgisten toimenpiteiden aikana tapahtuneen tahattoman silmän valmistelle altistumisen seurauksena) potilailla, jotka ovat yleisanestesiassa (nukutus, jossa potilas ei tunne kipua).

Väärinkäyttö voi johtaa haittavaikutusten esiintyvyyden lisääntymiseen. Ks. kohta 2.

Steroideihin liittyvät vieroitusoireet

Pitkäaikaisen hoidon keskeyttäminen saattaa johtaa vieroitusoireisiin, jolloin voi ilmetä joitakin tai kaikkia seuraavista: ihon punoitusta, joka voi levitä alkuperäisen hoitoalueen ulkopuolelle, polttelua tai pistelyä, voimakasta kutinaa, ihon kesimistä, vuotavia märkärakkuloita.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Duocort-emulsiovoiteen säilyttäminen

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen

käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Duocort sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat hydrokortisonibutyraatti, jota on 1 mg grammassa voidetta, ja klooriheksidiinidiglukonaatti, jota on 10 mg grammassa voidetta.
- Muut aineet ovat emulgoituva setostearyylialkoholi (tyyppi A), makrogolisetostearyylieetteri, setyylialkoholi, valkovaselini, keskipitkäketjuiset triglyseridit, natriumsitraatti, sitruunahappomonohydraatti, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, pehmeä, homogeeninen emulsiovoide. Pakkauskoot: 20 g, 50 g ja 100 g. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
20360 Turku

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.6.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Duocort 1 mg / 10 mg/g kräm

hydrokortisonbutyrat
klorhexidindiglukonat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Duocort är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Duocort
3. Hur du använder Duocort
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Duocort ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Duocort är och vad det används för

Duocort-kräm används för behandling av eksem som är förknippade med en bakterie- eller jästinfektion.

Hydrokortisonbutyrat är en så kallad medelstark, lokalt verkande kortikosteroid. Eksemsymtomen lindras effektivt och snabbt av läkemedlet då det används lokalt. Klorhexidin är ett lokalantiseptikum, som är effektivt mot många bakterier och jästsvampar.

Hydrokortisonbutyrat och klorhexidindiglukonat som finns i Duocort kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Duocort

Använd inte Duocort

- om du är allergisk mot hydrokortisonbutyrat, klorhexidindiglukonat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har sår i huden såsom bensår och liggsår
- om du har rosenfinnar eller utslag kring munnen
- om du har virusinfektioner i huden, hudtuberkulos eller av syfilis förorsakade hudförändringar
- hos barn under 1 år som har utslag.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Duocort

- om du märker att huden förtunnas på det behandlade området
- om det behandlade hudområdet irriteras
- om du behöver breda ut preparatet på stora hudområden, i hudveck eller under ocklusionsförband
- om du använder Duocort hos barn, eftersom långvarig kortikosteroidbehandling kan rubba

- långdtillväxten och utvecklingen hos barn
- undvik kontakt med mellanörat
- på grund av risken för synskada får Duocort inte komma i kontakt med ögonen. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och grundligt med vatten. Vid irritation, röda ögon, smärta i ögat/ögonen eller synstörningar, rådfråga läkare omedelbart.

Allvarliga fall av kvarstående hornhineskada (skada på ögats yta) som kan kräva hornhinnetransplantation har rapporterats när liknande produkter oavsiktligt har kommit i kontakt med ögonen under kirurgiska ingrepp på patienter under narkos (djup smärtfri sömn).

Klorhexidin kan orsaka överkänslighetsreaktioner, t.ex. en allergisk reaktion eller en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock). Om du får t.ex. svullnad i svalget/munhålan eller andningssvårigheter, sluta använda Duocort och uppsök omedelbart sjukvård.

Om symtomen inte förbättras inom 2–4 veckor eller om de blir sämre kontakta läkare.

Användning av kortikosteroider speciellt på känsliga hudområden, såsom könsorgan och området kring ögonen, ska undvikas. Preparatet får inte hamna på ögonens bindhinnor eller i örongångarna.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Långtidsbehandling med lokal kortikosteroid ska undvikas speciellt hos barn. Hos småbarn kan blöjan öka absorptionen. Användningen hos barn under 1 år rekommenderas inte.

Långvarig lokalbehandling, speciellt på känsliga hudområden, såsom ansiktet eller böjveck, kan leda till försämring av symtomen efter avslutad behandling (lokalt steroidabstinenssyndrom). I svåra fall kan abstinenssymtom uppträda i form av hudinflammation som förknippas med kraftig rodnad, stickande och brännande känsla och som kan sprida sig utanför det ursprungliga behandlingsområdet. Kontakta läkare om symtomen återkommer inom några dagar eller veckor efter avslutad behandling.

Kontakta läkare om du utvecklar symtom på Cushings syndrom (bl.a. ”månansikte”). Läkaren kan då överväga att gradvis avsluta behandlingen eller att byta läkemedel. Plötsligt avbrytande av behandlingen kan leda till nedsatt binjurefunktion.

Kortikosteroider kan dölja, aktivera eller förvärra hudinfektionen. Ifall eksemområdet infekteras är det befogat att använda lämpligt antiinfektivt medel. En spridning av infektionen kräver att Duocort-behandlingen avslutas.

En långvarig behandling, behandling med höga doser eller av stora hudområden, användning på skadad hud eller under ocklusionsförband kan öka utsöndring av hydrokortisonbutyrat så att det leder till nedsatt binjurefunktion, Cushings syndrom, diabetes, förhöjt blodtryck, benförlust och bromsad tillväxt hos barn.

Andra läkemedel och Duocort

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Varken hydrokortisonbutyrat eller klorhexidin har några kända ofördelaktiga samverkningar med andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Duocort-kräm ska inte användas på stora hudområden, i stora mängder eller under en lång tid under graviditeten. Djurstudier tyder på att användning av kortikosteroider kan orsaka skador på fostret.

Betydelsen av detta fynd för människan har inte bevisats. Under graviditet kan man under en kort tid behandla ett litet hudområde med Duocort-kräm.

Kortikosteroider kan i små mängder utsöndras i modersmjölken. Omfattande och långvarig användning av Duocort-kräm rekommenderas inte under amning. Kortvarig behandling av ett litet hudområde orsakar ingen risk för barnet. Om du ammar och använder Duocort-kräm ska du inte applicera Duocort på bröstet. På detta sätt säkerställer du att barnet inte får i sig läkemedlet av misstag.

Körförmåga och användning av maskiner

Duocort påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

Duocort innehåller cetostearylalkohol och cetylalkohol

Detta läkemedel innehåller emulgerande cetostearylalkohol (typ A) och cetylalkohol, vilka kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

3. Hur du använder Duocort

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Duocort-kräm påstrykes tunt på eksemområdet 1–3 gånger per dygn. Krämen används bara tills inflammationen lugnat sig, i allmänhet i högst två veckors tid. Därefter fortsätter man vården med en bassalva eller vid behov med en kräm som innehåller enbart en kortikosteroid som verksamt ämne.

Läkaren kan ha ordinerat en annan dosering av läkemedlet än den ovan nämnda.

Den inflammationslindrande effekten hos lokalkortikosteroiderna kan försvagas då de används utan avbrott. Det är skäl att avsluta Duocort-behandlingen då inflammationen lugnar sig och vid behov ska avslutandet göras gradvis, för att undvika eventuellt förvärrande av utslag som kan orsakas av en plötslig avbrytning av behandlingen.

Användning för barn och ungdomar

Som för vuxna. Långvarig användning ska undvikas. För småbarn rekommenderas inte över 7 dagar lång behandling.

Om du har använt för stor mängd av Duocort

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoser av Duocort-kräm är osannolikt. Långvarig behandling av stora hudområden kan emellertid leda till i avsnitt 4 nämnda biverkningar. Kontakta i så fall en läkare.

Om du har glömt att använda Duocort

Stryk ut den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte stryka ut den bortglömda dosen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förtunnad hud till följd av långvarig användning, vilket medför att huden blir skör speciellt på känsliga hudområden, t.ex. området kring ögonen, ansiktet, armhålorna, bøjveck
- ärrstrimmor, utvidgning av de ytliga blodkärlen, blodutgjutningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- nedsatt binjurefunktion
- kontaktdermatit orsakad av hydrokortisonbutyrat, klorhexidin och/eller innehållsämnen i krämbasen
- överkänslighetsreaktioner, inklusive ljusöverkänslighetsreaktioner.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock)
- förvärrade hudutslag p.g.a. avbrytning av en långvarig behandling
- symptom på Cushings syndrom (t.ex. runt ansikte ("månansikte"), muskelatrofi, benförlust, högt blodtryck och en rad psykiatriska symptom)
- förhöjt ögontryck, glaukom, grå starr
- dimsyn
- akne, pigmentstörningar, ökad tillväxt av kroppshåren, utslag kring munnen, rosenfinnar, fördröjd sårhäkning, steroidberoende, abstinenssymtom (hudinflammation som förknippas med kraftig rodnad, stickande och brännande känsla och som kan sprida sig utanför det ursprungliga behandlingsområdet)
- skador på hornhinnan (skada på ögats yta) och permanenta ögonskador inklusive permanent synnedsättning (till följd av att läkemedlet oavsiktligt kommit i kontakt med ögonen under kirurgiska ingrepp i huvud, ansikte och nacke) hos patienter under narkos (djup smärtlös sömn).

Missbruk kan leda till ökad förekomst av biverkningar. Se avsnitt 2.

Steroidrelaterade abstinenssymtom

Avbrytande av långvarig behandling kan leda till abstinenssymtom, som kan inkludera några eller alla av följande: hudrodnad som kan sprida sig utanför det ursprungliga behandlingsområdet brännande eller stickande känsla, kraftig klåda, hudfjällning, rinnande varblåsor.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Duocort ska förvaras

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är hydrokortisonbutyrat, varav finns 1 mg i en gram av kräm, och klorhexidindigluconat, varav finns 10 mg i en gram av kräm.
- Övriga innehållsämnen är emulgerande cetostearylalkohol (typ A), makrogolcetostearyleter, cetylalkohol, vitt vaselin, triglycerider medellångkedjiga, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, mjuk, homogen kräm. Förpackningsstorlekar: 20 g, 50 g och 100 g.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströmsgatan 8
FI-20360 Åbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 6.6.2024.