

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bucort 0,1 % emulsiovoide hydrokortisoni-17-butyraatti

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

1. Mitä Bucort on ja mihin sitä käytetään

Bucort-emulsiovoidetta käytetään monenlaisiin ihon allergisiin ja tulehduksellisiin sairaustiloihin. Bucort-emulsiovoidetta käytetään myös psoriasiksen ja eräiden muiden pitkäaikaisten ihottumien hoidossa.

Hydrokortisoni-17-butyraatti on keskivahva paikalliskortikosteroidi, jonka tulehdusta rauhoittava vaikutus iholla on kohtalaisen voimakas. Se vähentää kutinaa, punoitusta ja turvotusta, sekä hidastaa vähäisessä määrin liiallista ihon pintakerroksen uusiutumista.

Ulkoiseen käyttöön tarkoitetut, kortikosteroideja sisältävät lääkevalmisteet jaetaan neljään eri vahvuusluokkaan: I Miedot, II Keskivahvat, III Vahvat, IV Erityisen vahvat. Bucort-emulsiovoide kuuluu vahvuusluokkaan II Keskivahvat.

Hydrokortisoni-17-butyraattia, jota Bucort-emulsiovoide 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 Bucort-emulsiovoidetta

Älä käytä Bucort-emulsiovoidetta

- jos olet allerginen hydrokortisoni-17-butyraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on virusten, bakteerien ja sienten aiheuttamia ihoinfektioita, kuten märkärupi, ruusu, herpes, vesirokko, vyöruusu, syylät, ontelosyylät, kupan aiheuttamia ihomuutoksia, ihotuberkuloosia tai ihon sienitauteja
- jos sinulla on ihoaavaumia, kuten sääri- ja makuuhaavoja

- jos sinulla on ruusufinni tai suunympärysihottuma
- alle vuoden ikäiselle lapselle, jolla on ihottumaa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Bucort-emulsiovoidetta

- jos havaitset ihon ohenemista hoitoalueella
- jos hoidettu ihoalue ärtyy
- jos sinun tarvitsee levittää valmistetta laajalle ihoalueelle, ihotaiveisiin tai peittositeen alle
- jos käytät Bucort-emulsiovoidetta lapselle, sillä pitkäaikainen kortikosteroidihoito saattaa häiritä lasten pituuskasvua ja kehitystä.

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

Kortikosteroidien käyttöä herkillä 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 herkillä ihoalueilla, kuten kasvoissa ja taiveissa, 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 Bucort-hoidon lopettamista.

Hoidettaessa pitkään, suurilla annoksilla, laajoja ihoalueita, rikkoutuneita ihoalueita tai käytettäessä peitesidoksia, hydrokortisoni-17-butyraatin imeytyminen saattaa lisääntyä siten, että se aiheuttaa lisämunaisten toiminnan heikkenemistä, Cushingin syndroomaa, diabetesta, verenpaineen nousua, luukatoa ja lapsilla kasvun hidastumista.

Muut lääkevalmisteet ja Bucort-emulsiovoide

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

Mitään haitallisia yhteisvaikutuksia ei tunneta.

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.

Bucort-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 Bucort-emulsiovoiteella on mahdollista raskauden aikana.

Bucort-emulsiovoiteen sisältämä hydrokortisoni-17-butyraatti erittyy ihmisen rintamaitoon. Bucort-emulsiovoiteen laaja-alaista ja pitkäaikaista käyttöä imetyksen aikana ei suositella. Lyhytaikainen ja suppean ihoalueen hoito ei aiheuta vaaraa lapselle. Jos Bucort-emulsiovoidetta käytetään imetyksen aikana, sitä ei saa levittää rintojen iholle, jotta vältetään imeväisen tahaton altistuminen lääkeaineelle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Bucort-emulsiovoiteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Bucort-emulsiovoide sisältää setostearyylialkoholia ja bentsyylialkoholia

Tämä lääkevalmiste sisältää setostearyylialkoholia (tyyppi A), joka saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

Tämä lääkevalmiste sisältää 10 mg bentsyylialkoholia per 1 g voidetta, joka vastaa 10 g/kg. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita sekä lievää paikallisärsytystä.

3. Miten Bucort-emulsiovoidetta käytetään

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

Bucort-emulsiovoiteen annostus on yksilöllinen. Lääkäri määrää sinulle sopivan annostuksen sekä hoidon keston.

Bucort-emulsiovoidetta tulee levittää vain hoidettaville ihoalueille.

Bucort-emulsiovoidetta ei pidä käyttää avohaavoihin tai hiertymiin. Ihottumaan tullut rikkouma tai raapiuma ei kuitenkaan ole este valmisteeseen käytölle. Hoidettaessa laajoja ihoalueita on noudatettava varovaisuutta. Käyttöä herkillä ihoalueilla, kuten sukupuolielimet tai silmänympärykset, on vältettävä. Valmistetta ei saa joutua silmiin glaukoomavaaran vuoksi (silmanpaineauti) eikä myöskään suuhun.

Paikalliskortikosteroidien tulehdusta lievittävä vaikutus voi heikentyä yhtäjaksoisessa käytössä. Bucort-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 kestävästä hoitoa.

Jos käytät enemmän Bucort-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.

Bucort-emulsiovoiteen yliannostus on epätodennäköinen. Pitkäaikainen keskivahvan kortikosteroidivoiteen käyttö voi johtaa ihon ohenemiseen, erityisesti luonnostaan ohuilla ihoalueilla (kasvoissa, kainaloissa, kämmenselissä ja nivustaipeissa) sekä lasten ja iäkkäiden iholla. Oikein käytettynä Bucort-emulsiovoide on turvallinen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 herkällä ihoalueilla, esim. silmänympärykset, kasvot, kainalot, taiteet
- arpijuovat, ihoverisuonten laajentumat, verenpurkaumat

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

- lisämunuaisten toiminnan heikkeneminen
- hydrokortisoni-17-butyraatin ja/tai voidepohjan aineosien aiheuttama kosketusallergia

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

- ihottuman paheneminen keskeytettäessä pitkäkestoinen hoito
- Cushingin oireyhtymän oireet (esim. pyöristyneet kasvot ("kuukasvot"), lihasten surkastuminen, luukato, kohonnut verenpaine ja erilaiset psyykkiset oireet) ja lapsilla kasvun hidastuminen
- kohonnut silmänpaine, harmaakaihi, glaukooma
- näön hämärtyminen
- akne, pigmenttihäiriö, ioharvojen liikakasvu, suunympärysihottuma, ruusufinni, hidastunut haavan paraneminen, steroidiriippuvuus, lopetusoireet (ihotulehdus, johon liittyy voimakasta punoitusta, pistelyä ja polttelua ja joka voi levitä alkuperäisen hoitoalueen ulkopuolelle).

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. Bucort-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 talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bucort sisältää

- Vaikuttava aine on hydrokortisoni-17-butyraatti, jota on 1 mg grammassa voidetta.
- Muut aineet ovat setyylipalmitaatti, emulgoituva setostearyylialkoholi (tyyppi A), sorbitaanistearaatti, keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, natriumsitraatti, sitruunahappomonohydraatti, bentsyylialkoholi ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Bucort on valkoinen 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 30.6.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Bucort 0,1 % kräm hydrokortison-17-butytrat

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

1. Vad Bucort är och vad det används för

Bucort-kräm används mot flera olika allergiska och inflammatoriska sjukdomstillstånd i huden. Bucort-kräm används även för behandling av psoriasis och vissa andra långvariga eksem.

Hydrokortison-17-butytrat är en medelstark lokalt verkande kortikosteroid, vars inflammationsdämpande effekt på huden är ganska kraftig. Den lindrar klåda, rodnad och svullnad samt dämpar en aning en alltför kraftig förnyelse av cellvävnaden i överhuden.

Kortikosteroidpreparat för utvärtes bruk indelas efter styrka i fyra klasser: I Milda, II Medelstarka, III Starka, IV Extra starka. Bucort-kräm tillhör klassen II Medelstarka.

Hydrokortison-17-butytrat som finns i Bucort-kräm 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 Bucort

Använd inte Bucort

- om du är allergisk mot hydrokortison-17-butytrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har virus-, bakterie- eller svampinfektioner i huden, såsom svinkoppor, ros, herpes, vattkoppor, bältros, vårtor, mollusker, hudförändringar förorsakade av syfilis, hudtuberkulos eller svampinfektioner i huden
- om du har sårnader i huden såsom bensår eller liggsår
- om du har ansiktsros eller utslag kring munnen
- hos barn under 1 år som har utslag.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bucort-kräm

- 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 Bucort hos barn, eftersom långvarig kortikosteroidbehandling kan rubba längdtillväxten och utvecklingen hos barn.

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 bjuveck, 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 Bucort-behandlingen avslutas.

En långvarig behandling, behandling med höga doser eller av stora hudområden, användning på skadad hud eller under ocklusionsförband kan öka utsöndring av hydrokortison-17-butytrat så att det leder till nedsatt binjurefunktion, Cushings syndrom, diabetes, förhöjt blodtryck, benförlust och bromsad tillväxt hos barn.

Andra läkemedel och Bucort

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

Man känner inte till skadliga samverkningar.

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.

Bucort-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 Bucort-kräm.

Hydrokortison-17-butytrat som finns i Bucort-kräm utsöndras i bröstmjölken. Omfattande och långvarig användning av Bucort-kräm rekommenderas inte under amning. Kortvarig behandling av ett litet

hudområde orsakar ingen risk för barnet. Om du ammar och använder Bucort-kräm ska du inte applicera Bucort på bröstet. På detta sätt säkerställer du att barnet inte får i sig läkemedlet av misstag.

Körförmåga och användning av maskiner

Bucort-kräm har inte skadliga effekter på körförmågan och förmågan att använda maskiner.

Bucort innehåller cetostearylalkohol och bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller cetostearylalkohol (typ A) som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

Detta läkemedel innehåller 10 mg bensylalkohol per 1 g kräm motsvarande 10 g/kg. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

3. Hur du använder Bucort

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

Doseringen av Bucort-kräm är individuell. Läkaren ordinerar en lämplig dosering och behandlingslängd åt dig.

Bucort-kräm ska strykas endast på de hudområden som kräver behandling.

Bucort-kräm ska inte användas för vård av öppna sår eller skavsår. Däremot är en spricka eller en repa, som uppkommit i eksemet, inte ett hinder för att använda preparatet. Försiktighet ska iaktas vid behandling av stora hudområden. Behandling av känsliga hudområden, som t.ex. könsorgan eller området kring ögonen, ska undvikas. Preparatet får inte hamna i ögonen p.g.a. risk för glaukom (förhöjt ögontryck) och inte heller i munnen.

Den inflammationslindrande effekten hos lokalkortikosteroiderna kan försvagas då de används utan avbrott. Det är skäl att avsluta Bucort-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 behandling ska undvikas. För småbarn rekommenderas inte över 7 dagar lång behandling.

Om du har använt för stor mängd av Bucort

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 Bucort-kräm är osannolikt. Långvarig användning av en medelstark kortikosteroidkräm kan leda till att huden förtunnas, speciellt på de hudområden som normalt är tunna (ansiktet, armhålorna, övre sidan av händerna, ljumskområdet), samt barns och åldringars hud. Då Bucort-kräm används på rätt sätt är den trygg att använda.

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, böjveck
- ärrstrimmor, utvidgning av de ytliga blodkärlen, blodutgjutningar.

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

- nedsatt binjurfunktion
- kontaktdermatit orsakad av hydrokortison-17-butytrat och/eller innehållsämnen i krämbasen

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förvärrade hudutslag p.g.a. avbrytning av en långvarig behandling
- symptom på Cushings syndrom (t.ex. runt ansikte ("måsansikte"), muskelatrofi, benförlust, högt blodtryck och olika psykiatriska symptom) och bromsad tillväxt hos barn
- förhöjt ögontryck, grå starr, glaukom
- 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)

Missbruk kan leda till ökad förekomst av biverkningar. See 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 Bucort 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

- Den aktiva substansen är hydrokortison-17-butyrat, varav finns 1 mg i ett gram av kräm.
- Övriga innehållsämnen är cetylpalmitat, emulgerande cetostearylalkohol (typ A), sorbitanstearat, medellångkedjiga triglycerider, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, bensylalkohol och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bucort är en vit 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 30.6.2023