

Nazwa produktu leczniczego: DERMOCORT, 1,372 mg/g, aerozol na skórę, zawiesina. **Skład jakościowy i ilościowy:** 1 gram zawiesiny zawiera 1,372 mg hydrokortyzonu (*Hydrocortisonum*). **Postać farmaceutyczna:** Aerozol na skórę, zawiesina. Biała lub prawie biała, jednorodna zawiesina. **Wskazania do stosowania:** Produkt leczniczy Dermocort stosuje się miejscowo w stanach zapalnych skórnych różnego pochodzenia, przede wszystkim o podłożu alergicznym, o średnim nasileniu, które reagują ma glikokortykosteroidy. Produkt leczniczy Dermocort stosuje się miejscowo w następujących wskazaniach: atopowe zapalenie skóry, wyprysk kontaktowy alergiczny, reakcje występujące po ukąszeniach lub użądleniach przez owady (jak swędzenie i podrażnienie). **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorosli i młodzież w wieku od 12 lat: Chorobowo zmienione miejsca na skórze spryskać strumieniem zawiesiny przez 1 do 3 sekund, trzymając pojemnik pionowo, głową rozpyłową do góry, w odległości 15 cm do 20 cm. Zwykle produkt leczniczy stosuje się 2 razy na dobę, w równych odstępach czasu. Skrajnie łatwopalny aerozol. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu. Uwaga: Chronić oczy przed rozpylaną substancją. Nie wdychać rozpylanej substancji. Przed każdym użyciem kilkakrotnie energicznie wstrząsnąć pojemnik. Po każdym nałożeniu produktu, należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą. **Dzieci:** Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Istnieje ryzyko zaburzenia wzrostu i rozwoju u dzieci. **Czas trwania leczenia:** Jeżeli po 7 dniach stosowania produktu leczniczego nie nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej, produkt leczniczy należy odstawić. **Sposób podawania:** Podanie miejscowe na skórę. Pojemnik zawiera trzydzieści jeden 3-sekundowych doz produktu leczniczego. Zawartość hydrokortyzonu w jednej 3-sekundowej dozie wynosi ok. 1,7mg. **Przeciwwskazania:** Nie stosować produktu leczniczego: u pacjentów z uczuleniem (nadwrażliwością) na hydrokortyzon, inne kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, w zakażeniach bakteryjnych, wirusowych lub grzybiczych, w trądziku zwykłym, w trądziku różowatym, w atrofii (zaniku) skóry, w nowotworach i stanach przednowotworowych skóry, w zapaleniu skóry wokół ust, na otwarte rany i uszkodzoną skórę, we współistniejącej grzybiczy układowej, na zmiany gruźlicze skóry, po szczepieniach ochronnych i u dzieci w wieku poniżej 12 lat. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Jeżeli nie ma poprawy po 7 dniach stosowania produktu leczniczego, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Nie stosować na zdrową skórę. Chronić oczy przed rozpylaną substancją. Nie wdychać rozpylanej substancji. Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi. Nie stosować na rozległą powierzchnię skóry bez uprzedniego porozumienia z lekarzem. Kobiety w ciąży, planujące zajście w ciążę lub w okresie karmienia piersią nie powinny stosować produktu leczniczego bez porozumienia z lekarzem. Z uwagi na to, że kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, podczas stosowania produktu leczniczego istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych hydrokortyzonu, charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy. Z tego względu należy unikać stosowania produktu leczniczego Dermocort na dużą powierzchnię skóry, rany, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, a także długotrwałego leczenia. Nie stosować długotrwale u chorych z cukrzycą. W przypadku zakażenia skóry w leczonym miejscu, należy zastosować dodatkowe leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Jeżeli objawy zakażenia nie ustąpią, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego do czasu wyleczenia zakażenia. Unikać stosowania produktu leczniczego na powieki lub na skórę w okolicy powiek, ze względu na ryzyko jaskry lub zaćmy. U osób z jaskrą lub zaćmą może wystąpić nasilenie objawów choroby. Zaburzenie widzenia: zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy jak: nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których należąć może zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (ang. *Central Serous Chorioretinopathy, CSCRP*), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Na skórę pach i pachwin stosować tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, ze względu na zwiększone kortykosteroidów przez delikatną skórę i związane z tym zwiększone ryzyko teleangiektazji, dermatitis perioralis, zanków skóry, nawet po krótkim stosowaniu. Unikać stosowania produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym (ceratką, pieluchą), 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. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane pojawiające się po zastosowaniu produktu leczniczego można sklasyfikować jako występujące: *bardzo często* ($\geq 1/10$), *często* ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), *niezbyt często* ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), *rzadko* ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), *bardzo rzadko* ($< 1/10000$), *częstość nieznana* (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: częstotść nieznana: zankowe zapalenie skóry, zapalenie mieszków włosowych, alergia kontaktowa, zapalenie okołoočné (*dermatitis periorbicularis*), nadmierne owłosienie, opóźnienie gojenia ran i owrzodzeń, wybroczyny, rozstępy, plamica posteroidea (zprabarwienia i odbarwienia skóry), trądzik posteroidea, dermatitis perioralis, pieczenie, zaczerwienienie, nadmierna suchość. **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:** częstotść nieznana: nadkażenia bakteryjne, grzybicze i wirusowe, wtórne zakażenia. **Zaburzenia naczyń:** częstotść nieznana: rozszerzenie rozszerzenie naczyń krwionośnych, wybroczyny. **Zaburzenia oka:** niezbyt często: nieostre widzenie; częstotść nieznana: jaskra lub zaćma. **Możliwe jest wystąpienie ogólnoustrojowych działań niepożądanych hydrokortyzonu charakterystycznych dla glikokortykosteroidów m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, hiperglikemia, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie, zmniejszenie odporności. Występują one przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego, stosowania go na dużą powierzchnię skóry, w miejscach takich jak fałdy skórne, pachwiny, pod opatrunkiem okluzyjnym lub w przypadku stosowania u dzieci. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych URPLWMIpB, Al.Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48224921301, fax: +48224921309, strona internetowa <https://ismz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna, 03-176 Warszawa, ul. Fleminga 2. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** Pozwolenie nr 26529, wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie. **Kategoria dostępności:** produkt leczniczy OTC – wydawany bez przepisu lekarza.**