

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Aurobin kenőcs

prednizolon-kaproát, lidokain-hidroklorid és dexpanthenol

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Aurobin kenőcs és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Aurobin kenőcs alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Aurobin kenőcsöt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Aurobin kenőcsöt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer az Aurobin kenőcs és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A gyógyszer az aranyér és a végbéltájék gyulladással járó folyamatainak helyi kezelésére használható. A készítmény az orvos által előírt mennyiségben és az általa meghatározott ideig alkalmazható. A készítményt csak arra a felületre kenje, amit Ön kezelőorvosának megmutatott, és amire az orvos a kenőcsöt felírta. Egyéb bőrelváltozásra ne használja!

#### 2. Tudnivalók az Aurobin kenőcs alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza az Aurobin kenőcsöt:

- ha allergiás a prednizolon-kaproátra, a lidokain-hidrokloridra, a dexpanthenolra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha fokozottan érzékeny egyéb, amid-típusú helyi érzéstelenítőkre (bupivakain, etidokain, mepivakain és prilokain),
- 1 éves kor alatt,
- fekélyes bőrelváltozásokra, sebekre,
- pelenkakiütésekre,
- arcra (pl. pattanások kezelésére, arcvörösségre),
- a száj körüli bőrelváltozásokra,
- a bőr száraz, pikkelyes hámlására,
- TBC (tuberkulózis, tüdőgümőkór) vagy szifilisz (vérbaj, luesz) bőrön megjelenő tüneteinek kezelésére,
- a szem és a szem környékének (pl. szemháj) kezelésére,
- vírus, gomba vagy baktérium okozta bőrgyulladás (pl. herpesz) kezelésére,
- egyéb indikáció alapján egyidejű szisztémás lidokain-kezelés esetén,
- a terhesség első harmadában.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Aurobin kenőcs alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha az alább felsorolt betegségek közül akár egy is fennáll Önnél:

- szürke hályog (katarakta), zöld hályog (glaukóma) vagy egyéb szembetegség,
- cukorbetegség, tuberkulózis (TBC), vérszegénység,

- kezelőorvosa megállapította, hogy egy szteroid-típusú gyógyszertől az Ön hormontermelése lecsökkent.

Forduljon kezelőorvosához, amennyiben homályos látás vagy egyéb látászavar jelentkezik.

Bőrirritáció vagy -érzékenység kialakulása esetén az Aurobin kenőccsel történő kezelést azonnal meg kell szakítani, és a megfelelő kiegészítő terápiát kell alkalmazni.

A helyi és az egész szervezetet érintő nemkívánatos hatások elkerülhetők, ha a kenőcsöt nem használják nagy vagy sebes bőrfelületen, hajlatokban, valamint zárt kötés alatt és/vagy hosszú ideig. Ha a kezelés időtartama alatt gombás vagy bakteriális fertőzés jelentkezik, megfelelő helyi, vagy belsőleges kezeléssel kell gondoskodni.

### **Gyermekek és serdülők**

A készítmény 1 éves kor alatt nem alkalmazható!

1 éves kor felett is csak kivételes esetekben lehet Aurobin kenőcsöt gyermekeknek felírni. Amikor gyermekek kezelésére kerül sor, a gyógyhatás eléréséhez szükséges lehet a legkisebb mennyiséget kell alkalmazni - a mellékhatások csökkentése érdekében - az érintett területet naponta legfeljebb 2 alkalommal lehet bekenni, és a kezelés időtartama az 5 napot nem haladhatja meg!

### **Egyéb gyógyszerek és az Aurobin kenőcs**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint a szedni tervezett, vagy a helyileg alkalmazott egyéb gyógyszereiről.

Egyidejű lidokain-kezelés (akár más okból történő kezelés) esetén az Aurobin kenőcs nem alkalmazható.

Szívritmuszavarok kezelésére használt gyógyszerekkel való együttes alkalmazása óvatosságot igényel.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Helyi hatású, prednizolon-szerű gyógyszerek alkalmazása vemhes állatokon magzati károsodást okozhat. Emberen terhesség alatti biztonságos alkalmazására vonatkozóan nincs elegendő adat.

*A terhesség első harmadában az Aurobin kenőcs nem adható, a későbbiekben pedig csak az előny/kockázat gondos mérlegelése után, az orvos döntése alapján alkalmazható.*

A szteroidok (mint pl. a prednizolon) és a lidokain kiválasztódik az anyatejbe. A szteroidok befolyásolhatják az újszülött mellékvesekéreg-funkcióját és növekedési zavart okozhatnak. A lidokain kismennyiségben átjut az anyatejbe, de ez gyakorlatilag nem jelent kockázatot a csecsemőre.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A kenőcs alkalmazása a gépjárművezetést, ill. a veszélyes gépek kezeléséhez szükséges képességeket nem befolyásolja.

### **Az Aurobin kenőcs metil-parahidroxibenzoátot (E218), cetil-alkoholt és propilénlikolt (E1520) tartalmaz**

A metil-parahidroxibenzoát (parabénként is ismert anyag) esetleg későbbiekben jelentkező allergiás reakciókat okozhat. A cetil-alkohol helyi bőrreakciókat okozhat (pl.: kontakt dermatitisz, azaz bőrgyulladás). A propilénlikol bőrirritációt okozhat.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Aurobin kenőcsöt?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Aurobin kenőcs csak külsőleg alkalmazható. Tartós, sérült vagy kiterjedt bőrfelületen, vagy testhajlatokban való alkalmazása, életkortól függetlenül kerülendő. Zárt kötés alatti használat nem ajánlott.

Gondoskodni kell a végbéltájék megtisztításáról. Ezt követően az érintett területet vékonyan be kell kenni. Ha az orvos másként nem rendel, a kezelést naponta legfeljebb 2-4 alkalommal lehet megismételni. Fontos, hogy a kezelést székelés után mindig elvégezze. A tünetek jelentős mérséklődése esetén ritkább alkalmazás is elegendő. Hosszan tartó, folyamatos alkalmazását kerülni kell (csak 5-7 napig szabad használni)!

#### **Alkalmazás gyermekeknél**

Amikor gyermekek kezelésére kerül sor, a kezelés időtartama az 5 napot nem haladhatja meg! Egy éves életkor felett a kenőcsöt legfeljebb naponta kétszer szabad a sérült bőrfelületre kenni a mellékhatások csökkentésének érdekében. A kezelés legfeljebb 5 napig tarthat!

#### **Ha az előírtnál több Aurobin kenőcsöt alkalmazott**

Túladagolás tartós, nagy felületen való, vagy hajlatokban és zárt kötés alatt történő alkalmazás során alakulhat ki.

A túladagolás jelei helyi és a szervezet egészére kiterjedő tünetekben is megnyilvánulhat, a szervezetbe jutó szteroid és lidokain mennyiségétől függően.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni az Aurobin kenőcsöt**

Amennyiben egy kezelési alkalom kimarad, vagy ha Ön elfelejti a kenőcs alkalmazását, lehetőség szerint minél hamarabb pótolja. Abban az esetben, ha a következő alkalmazás időpontja már közel van, akkor folyamatosan végezze el a soron következő kezelést. Ezzel pótolta az elmaradt kezelést és a túladagolás is elkerülhető.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A felületi szteroid-kezelés mellett a helyi mellékhatások kialakulásával kell számolni, de a zárt kötésben történő alkalmazás fokozza a mellékhatások kialakulásának kockázatát.

Tartós használat esetén hormonális változásokat, a bőr sorvadását, szőrösödést és a bőr csíkozottságát okozhatja. Ezen tünetek, vagy bármely más szokatlan tünet vagy panasz esetén kérjük, haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát.

Minden gyógyszerrel szemben kialakulhat túlérzékenységi reakció, így az Aurobin kenőccsel szemben is. A metil-parahidroxibenzoát- (ismert nevén parabén) és cetil-alkohol-tartalma miatt az arra érzékeny személyeknél bőrgyulladás léphet fel, a propilén-glikol pedig bőrirritációt okozhat. Hasonlóan, túlérzékenységi reakciót válthatnak ki a készítmény egyéb vivőanyagai és hatóanyagai is. Ezért felhívjuk a figyelmét, hogy amennyiben a következő tünetek (bőrpír, viszketés, duzzadás, stb.) bármelyikét észleli, feltétlenül forduljon kezelőorvosához.

A bőrön keresztül felszívódott, a szervezetbe jutó szteroid és lidokain mennyiségétől függően az egész szervezetre kiterjedő hatások szintén előfordulhatnak.

A mellékhatások gyakorisága nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Forduljon kezelőorvosához, ha a kezelés megkezdése előtti állapothoz képest elváltozást észlel, továbbá ha az alábbi mellékhatásokat tapasztalja:

*Az egész szervezetre kiterjedő hatások:*

Helyi alkalmazáskor a szervezet egészére kiterjedő (szisztémás) mellékhatások nem gyakran jelentkeznek, de súlyosak lehetnek.

Az egész szervezetre kiterjedő mellékhatások kockázatát emeli:

- a zárt kötésben (pl. fólia) és/vagy nagy felületen való alkalmazás
- gyermekeken való alkalmazás (a vékony bőr és a viszonylagosan nagy bőrfelület nagyon érzékeny teszi a gyermekeket)

*Fertőzések*

Lappangó fertőzések aktiválódása, fertőzések elfedése, fertőzések iránti érzékenység fokozódása, de a fertőzések lappangóak maradhatnak.

*Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek:*

A mellékvesekéreg működésének visszaszorítása. A test fehérjetartalmának csökkenése.

Káliumvesztés, ami néha a vér lúgosodásához vezethet. A szervezet só- és víztartalmának emelkedése.

*Idegrendszeri betegségek és tünetek:*

Álmatlanság. Pszichés zavarok. Görcsroham, szédülés, fejfájás, koponyán belüli nyomásnövekedés.

*Szembetegségek és szemészeti tünetek:*

Különböző típusú szürke hályog kialakulása, szemkidülledés, a szem belnyomásának emelkedése (zöld hályog vagy glaukóma), szemfenékvizenyő, szaruhártyafekély,; a látóideghártya károsodása, ami kiterjed az érhártyára is (chorioretinopathia).

Homályos látás.

*Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek:*

Szívelégtelenség, ingervezetési zavar, magas vérnyomás, hajszalértágulat (teleangiectázia).

*Emésztőrendszeri betegségek és tünetek*

A gyomor- vagy a bélfal vérzése, átfürödése, nyelőcsőgyulladás (özofágitisz), hasnyálmirigy-gyulladás, fekélyképződés a gyomorban és a bélrendszerben.

*A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:*

Bőrirritáció vagy bőrgyulladás. Szőrtüszőgyulladás az alkalmazás helyén, pattanásszerű bőrkiütés, bőrgyulladás, mely a készítmény bőrrel történő érintkezésének hatására lép fel. Száraz, érzékeny bőr, bőrpír, csalánkiütés. Túlzott szőrnövekedés, túlzott izzadás, kipállás és gyulladás a hajlatokban, viszkető érzés, bőrsorvadás (atrófia), a bőr festékhiányos elváltozása. Csíkos rajzolat (stria) kialakulása, égő érzés a bőrön. Késleltetett sebgyógyulás, bőrteszteknél késleltetett hatás. Túlérzékenységi reakció.

*A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei*

Izomfájdalom (szteroid-okoza miopátia), csonttritkulás (oszteoporózis), csontelhalás (oszteonekrózis).

**További mellékhatások gyermekeknél és serdülőknél**

Gyermekeknél a szürkehályog kialakulásának nagyobb a valószínűsége. A növekedés késleltetése előfordulhat gyermekeknél.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell az Aurobin kenőcsöt tárolni?**

Hűvös helyen, 8°C - 15°C közötti hőmérsékleten tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Aurobin kenőcs?**

- A készítmény hatóanyagai: 2 mg prednizolon-kaproát, 20 mg lidokain-hidroklorid és 20 mg dexpanthenol 1 g kenőcsben.
- Egyéb összetevők: poliszorbát 60, triklozán, metil-parahidroxibenzoát, cetil-alkohol, 85%-os glicerin, propilénglikol, makrogol-sztearát, folyékony paraffin, dimetikon, semleges olaj, sztearinsav, tisztított víz.

### **Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Fehér vagy csaknem fehér, csaknem szagtalan, homogén kenőcs.

20 g kenőcs zártszájú, kizáró sapkás, fehér műanyag (PE) kupakkal lezárt alumíniumtubusba töltve.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Richter Gedeon Nyrt.

H-1103 Budapest

Gyömrői út 19-21.

Magyarország

OGYI-T-3596/01

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. május**