

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Mildison Lipid 1% krem

hýdrókortisón

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Mildison Lipid og við hverju er það notað
2. Áður en byrjað er að nota Mildison Lipid
3. Hvernig nota á Mildison Lipid
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Mildison Lipid
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Mildison Lipid og við hverju það er notað**

Mildison Lipid inniheldur hýdrókortisón sem er barksteralyf (vægur steri) með væga verkun (flokkur I) til útvortis notkunar í feitu kremi.

Mildison Lipid krem er notað til meðferðar á bráðu og langvarandi exemi. Mildison Lipid hentar vel til meðferðar á þurru, hrjúfu exemi.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Mildison Lipid**

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **Ekki má nota Mildison Lipid**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir hýdrókortisóni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- við sýkingum af völdum baktería, sveppa eða sníkjudýra. Í þeim tilvikum á einnig að meðhöndla húðina með öðru lyfi. Ráðfærðu þig við lækni.

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Mildison Lipid er notað.

- Varist að kremið berist í augu. Þvoið hendurnar eftir að kremið hefur verið notað, nema ef meðferðin er ætluð á hendur.
- Má ekki nota í sár eða umhverfis augun.
- Hafðu samband við lækni ef þú færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir.

Ef lyfið er notað of oft, á útbreiddum svæðum eða með röngum hætti í lengri tíma geta komið fram fráhrarfseinkenni þegar meðferð er hætt. Ef einkenni koma aftur fram stuttu eftir að meðferð er hætt,

skaltu ekki hefja meðferð að nýju með kreminu nema að ráðfæra þig við lækinn sem ávísaði lyfinu, nema lækinn hafi ráðlagt að hefja meðferð að nýju í byrjun meðferðar. Ef einkenni hverfa við meðferð og við endurkomu einkenna nær roði út fyrir fyrra meðferðarsvæði og þú finnur sviðatilfinningu, skaltu leita lækniástoðar áður en meðferð er hafin að nýju.

### **Börn**

- Ekki skal meðhöndla stór húðsvæði hjá börnum nema að ráðfæra sig við lækni áður.
- Má einungis nota til meðferðar hjá börnum yngri en 2 ára eftir ávísun lækni.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki hefur verið sýnt fram á að lyfið hafi óæskileg áhrif á fóstur. Lyfið berst í brjóstamjólk, en verkun á barnið er talin ólíkleg.

### **Akstur og notkun véla**

Ekki er vitað um neina hættu.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Mildison Lipid inniheldur bensýlalkóhól, cetósterýlalkóhól og própýlparahýdroxýbensóat**

Lyfið inniheldur 7,5 mg af bensýlalkóhóli í hverju grammi kreams. Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum og vægri staðbundinni ertingu. Lyfið inniheldur einnig cetósterýlalkóhól sem getur ert húð staðbundið (t.d. snertihúðbólga) og própýlparahýdroxýbensóat sem getur valdið ofnæmi (e.t.v. síðbúnu).

## **3. Hvernig nota á Mildison Lipid**

Notið Mildison Lipid alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Mildison Lipid er borið á sjúkt húðsvæði í þunnu lagi 2 sinnum á sólarhring.

Eftir að bati kemur fram má draga úr notkun og nota lyfið einu sinni á sólarhring eða 2-3 sinnum í viku og nota það til skiptis með mýkjandi kremi án hýdrókortisóns.

Ef þú notar Mildison Lipid of oft, á útbreiddum svæðum eða með röngum hætti í lengri tíma geta komið fram fráhrarfseinkenni, einkum ef þú hættir meðferðinni skyndilega (sjá kafla 2 og 4). Fáðu ráðleggingar hjá læknum.

Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur Mildison Lipid valdið aukaverkunum, það gerist þó ekki hjá öllum.

*Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):*

- húðerting
- snertihúðbólga (með kláða, roða og ertingu).

*Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):*

- húðþynning,
- háráðaútvíkkun í húðinni,
- smáblæðingar í húð,
- húðslit,
- graftarþrymlar,
- húðbólga í kringum munn,
- litabreytingar,
- húðbólga,
- exem.

*Örsjaldan koma fyrir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum):*

- áhrif á starfsemi nýrnahettubarkar.

*Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):*

- þokusýn
- Fráhvarfseinkenni stera: Ef lyfið er notað of oft, á útbreiddum svæðum eða með röngum hætti í lengri tíma geta komið fram fráhvarfseinkenni þegar meðferð er hætt, með einhverjum eða öllum af eftirtöldum einkennum: roði í húð sem mögulega nær út fyrir fyrri meðferðarsvæði, bruna- eða sviðatilfinning, mikill kláði, húðflögnun, opin sár sem vessar úr.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látid lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Mildison Lipid**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægra hitastig en 25°C.

Ekki skal nota Mildison Lipid eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem tilgreindur er.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Mildison Lipid inniheldur**

- Virka efnið er hýdrókortisón 10 mg/g
- Önnur innihaldsefni eru: hvítt vaselín, þunnfljótandi paraffínolía, cetósterýlalkóhól, makrógól 25 cetósterýleter, vatnsfrí sítrónusýra (E330), vatnsfrítt natríumsítrat (E331), bensýlalkóhól, própýlparahýdroxýbensóat (E216) og hreinsað vatn.

### **Lýsing á útliti Mildison Lipid og pakkningastærðir**

Mildison Lipid er hvítt krem.

Kremið er í túpum með 15 g (án lyfseðils), 30 g (án lyfseðils) og 100 g (lyfseðilsskylt).

**Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

**Markaðsleyfishafi**

Karo Pharma AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Svíþjóð

**Framleiðandi**

Temmler Italia S.r.l.

Via Delle Industrie, 2

20061 Carugate (MI),

Ítalía.

*Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið*

Alvogen ehf.

Sími: 522 2900

Netfang: [info@alvogen.is](mailto:info@alvogen.is)

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2023.**