

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Elidel 10mg/g kreem
pimekroliimus

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest siin on oluline teave teie jaoks.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Selles infolehes:

1. Mis on Elidel kreem ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Elidel kreem ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Elidel kreem sisaldab ravimit nimega pimekroliimus. See ei sisalda kortikosteroide. See ravim ravib spetsiaalselt nahapõletikku, mida nimetatakse atoopiliseks dermatiidiks (ekseemiks). See toimib naharakkudes, mis põhjustavad ekseemi põletikku ja iseloomulikku punetust ja sügelust.

Kreemi kasutatakse kerge kuni mõõduka ekseemi (nt punetus ja sügelus) tunnuste ja sümptomite raviks lastel (alates 3 kuud kuni 17 aastat) ja täiskasvanutel. Kui seda kasutatakse varajaste tunnuste ja sümptomite raviks, võib see takistada tõsise ägenemise tekkimist.

See ravim on mõeldud kasutamiseks ainult siis, kui teised retseptiravimid või pehmendavad/hooldavad vahendid ei ole teile tõhusad olnud või kui teie arst on teile öelnud, et te ei saa teisi ravimeid kasutada.

Võtke ühendust oma arstiga, kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini pärast 6 nädalat.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Järgige hoolikalt kõiki arsti antud juhiseid. Lugege järgmist teavet enne selle ravimi kasutamist.

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

Te olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Arutage oma arstiga enne selle ravimi kasutamist, kui teil on nõrgenenud immuunsüsteem (olete immuunpuudulikkusega), ükskõik mis põhjusel.

See ravim on mõeldud ainult ekseemi (atoopilise dermatiidi) raviks. Ärge kasutage seda teiste nahahaiguste korral.

See ravim on mõeldud ainult välispidiseks kasutamiseks. Ärge kasutage seda ninas, silmades ega suus. Kui olete seda kogemata nendele aladele kandnud, tuleb kreem põhjalikult pühkida ja/või veega loputada. Veenduge, et te ei neelaks kreemi alla ega satuks see kogemata suhu, kui see on näiteks teie kätele kantud.

Ärge kandke kreemi nahapiirkondadele, mis on nakatunud viiruspõletikuga, nagu huuleherpes (herpes simplex) või tuulerõuged.

Kui teie nahk on nakatunud, konsulteerige oma arstiga enne selle ravimi kasutamist. Kui teie nahk on nakatunud, võib arst paluda teil kasutada sobivat ravimit infektsiooni raviks. Kui infektsioon ravitavatel kohtadel on kadunud, võib alustada ravi selle ravimiga. Kui teie nahk nakatub selle ravimi kasutamise ajal, peate konsulteerima oma arstiga. Arst võib paluda teil lõpetada selle ravimi kasutamine, kuni infektsioon on piisavalt kontrolli all.

See ravim võib suurendada tõsise herpes simplex infektsiooni (ekseem herpeticum) riski. Kui teil tekib - ükskõik kus - valulik lööve koos villidega, võtke kohe ühendust oma arstiga. Lõpetage ravi selle ravimiga, kuni infektsioon on kadunud.

See ravim võib põhjustada manustamiskohas reaktsioone, nagu kuumatunne või põletustunne. Need reaktsioonid on tavaliselt kerged ja mööduvad. Teavitage oma arsti kohe, kui teil tekib selle ravimi suhtes tõsine reaktsioon.

Ärge katke ravitavat nahka ravi ajal selle ravimiga plaastrite, sidemete või mähistega. Siiski võite kanda tavalisi riideid.

Vältige naha liigset kokkupuudet päikesevalguse, solaariumide või päevituslampidega ravi ajal. Kui lähete pärast selle ravimi kasutamist õue, kandke laiu riideid, mis kaitsevad ravitavaid kohti päikesevalguse eest, kasutage kaitsvat päikesekaitsekreemi ja piirake päikese käes viibimise aega.

Kui teil on erütrodermia (peaaegu kogu keha punetus) või nahahaigus nimega Nethertoni sündroom, konsulteerige oma arstiga enne selle ravimi kasutamist.

Rääkige oma arstiga enne selle ravimi kasutamist, kui teil on nahavähk (kasvaja).

Kui teie lümfisõlmed muutuvad selle ravimiga ravi ajal paistes, teavitage sellest oma arsti.

Lapsed

Elideli kasutamist ei soovitata alla 3 kuu vanustel patsientidel.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Elidelile veel teisi ravimeid või olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et te kasutate lähitulevikus teisi ravimeid? Rääkige sellest oma arsti või apteekriga.

Selle ravimi manustamist vaksineerimiskohta ei soovitata, kuni kohalik reaktsioon on olemas.

Kui teil on ulatuslik ekseem, võib olla vajalik selle ravimiga ravi katkestamine enne vaksineerimist. Teie arst võib teile öelda, kas see on vajalik.

Seda ravimit ei tohi kasutada samaaegselt ultraviolettkiirguse raviga (nagu UVA, PUVA või UVB) või ravimitega, mis pärsivad loomulikku immuunsust (immunosupressandid) (nagu asatiopriin ja tsüklosporiin).

Koostoimed teiste teie kasutatavate ravimitega ei ole tõenäolised.

Millele peate tähelepanu pöörama söögi, joogi ja alkoholiga?
Harvadel juhtudel võib teil pärast alkoholi joomist tekkida punetus, nahalööve (lööve), põletustunne, sügelus või turse.

Rasedus ja imetamine

Kui olete rase, toidate last rinnaga, arvate, et olete rase või plaanite rasestuda, küsige enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstilt või apteekrilt. Te ei tohi seda ravimit kasutada, kui olete rase.

Ei ole teada, kas selle ravimi toimeaine satub pärast nahale kandmist piima. Ärge kandke seda ravimit rindadele, kui toidate last rinnaga.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Sellel ravimil ei ole teadaolevat mõju autojuhtimisele või masinate kasutamisele.

Elidel kreem sisaldab tsetüülalkoholi ja stearüülalkoholi, mis võivad põhjustada kohalikke nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit). Elidel sisaldab ka 10 mg bensüülalkoholi grammi kreemi kohta, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone ja kergelt kohalikku ärritust. Elidel sisaldab 50 mg propüleenglükooli (E1520) grammi kreemi kohta, mis võib põhjustada nahaärritust.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Seda ravimit võib kasutada kõikidel nahapiirkondadel, sealhulgas peas, näol ja kaelal ning nahavoltides.

Kandke kreem peale järgmiselt:

Peske ja kuivatage oma käed.

Avage tuub. (Kas kasutate tuubi esimest korda? Torgake tuub lahti korgis oleva torkijaga).

Pigistage veidi kreemi tuubist oma sõrmele.

Kandke õhuke kiht seda ravimit. Katke sellega täielikult kahjustatud nahk.

Kandke kreemi ainult ekseemist kahjustatud nahapiirkondadele.

Määrige see ettevaatlikult ja täielikult sisse.

Pange kork uuesti tuubile.

Kreemi tuleb kanda kaks korda päevas, näiteks hommikul ja õhtul. Niisutavaid/hooldavaid kreeme või losjoone võib kasutada koos selle ravimiga. Kui kasutate niisutavaid/hooldavaid kreeme või losjoone, võite need kohe pärast selle ravimi kasutamist peale kanda.

Ärge käige vannis, duši all ega ujumas kohe pärast selle ravimi pealekandmist. Kreem võib maha pesta.

Kui kaua peate seda ravimit kasutama

Pikaajaline ravi peab olema vahelduv ja mitte pidev. Lõpetage selle ravimi kasutamine kohe, kui ekseemi tunnused on kadunud.

Kasutage seda ravimit nii kaua, kui arst on soovitanud.

Kui 6 nädala pärast ei ole paranemist või kui ekseem halveneb, lõpetage ravi ja konsulteerige oma arstiga.

Ekseemi pikaajalise ravi korral peate seda ravimit kasutama alates esimeste sümptomite (punetus ja sügelus) ilmumisest. See aitab vältida haiguse tõsiseks muutumist. Kui sümptomid ilmnevad uuesti, peate ravi uuesti alustama.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Kui olete liiga palju kreemi peale kandnud, pühkige see ära.

Kas unustasite seda ravimit kasutada?

Kui unustasite kogemata kreemi peale kanda, kandke see võimalikult kiiresti peale ja jätkake oma tavalise ajakavaga. Kui aga on peaaegu aeg järgmiseks manustamiseks, jätke vahele unustatud annus ja jätkake tavalise manustamiskeemiga. Ärge kasutage lisakreemi, et kompenseerida unustatud annust.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Mida teha, kui olete kogemata seda ravimit alla neelanud

Kui teie või keegi teine on kogemata seda ravimit alla neelanud, võtke kohe ühendust oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Selle ravimi kõige sagedasemad kõrvaltoimed on reaktsioonid (näiteks ebamugavustunne) manustamiskohas. Need reaktsioonid on tavaliselt kerged kuni mõõdukad, ilmnevad ravi alguses ja on lühiajalised.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l inimesel 1000-st) on:

Angioödeem, mille sümptomiteks on sügelus, nõgestõbi (urtikaaria), punetus kätel, jalgadel ja kurgus, kurgu ja keele turse, turse silmade ja huulte ümber, hingamis- ja neelamisraskused.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l inimesel 10 000-st) on:

Anafülaktiline reaktsioon: nahalööve punase, sügeleva nahaga, käte, jalgade, pahklude, näo, huulte, suu ja kurgu turse (neid sümptomeid kirjeldatakse kui angioödeemi ja need võivad põhjustada neelamis- ja hingamisraskusi) ning teil võib olla tunne, et minestate.

Kui teil tekib mõni neist kõrvaltoimetest vahetult pärast selle ravimi kasutamist, lõpetage kreemi kasutamine ja teavitage sellest kohe oma arsti.

Muud kõrvaltoimed võivad hõlmata:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1-l inimesel 10-st):

Kuumuse- ja/või põletustunne manustamiskohas.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l inimesel 10-st):

Ärritus, sügelus ja punetus nahal manustamiskohas.

Nakkused nahal (follikuliit).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l inimesel 100-st):

Nakkused nahal nagu impetiigo (bakterite põhjustatud), palavikuhaavandid (herpes simplex), vöötohatis (herpes zoster), herpes simplex dermatiit (herpesinfektsioon juba olemasolevatel nahakahjustustel), nahavärvi sõlmekesed (viiruslik nahainfektsioon - molluscum contagiosum), tüükad ja furunklid.

Reaktsioonid manustamiskohas: lööve, valu, kipitustunne, kerge naha ketendus, kuivus ja turse ning ekseemikaebuste süvenemine.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l inimesel 1000-st):

Punetus, nahalööve (lööve), põletustunne, sügelus või turse vahetult pärast alkoholi tarbimist.

Naha värvuse muutused (muutub tumedamaks või heledamaks kui ümbrisev nahk).

Pahaloomuliste kasvujate, sealhulgas lümfoomide ja nahavähi juhtumeid on teatatud patsientidel, kes kasutasid seda ravimit.

Lümfisõlmede suurenemise juhtumeid on teatatud patsientidel, kes kasutasid seda ravimit. Siiski ei ole seost selle ravimi kasutamisega kindlaks tehtud.

Kui mõni neist kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui teil tekib kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud, teavitage sellest oma arsti või apteekrit.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskuse Lareb veebisaidi kaudu: www.lareb.nl.

Kõrvaltoimetest teatamine aitab teil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil ja tuubil pärast „Mitte kasutada pärast“. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp. Säilitada temperatuuril alla 25°C. Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida originaalpakendis. Hoidke tuub tihedalt suletuna.

Pärast avamist tuleb tuubi kasutada 12 kuu jooksul. Kasulik võib olla kirjutada esimese avamise kuupäev karbile.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on pimekroliimus.

Selle ravimi teised ained (abiained) on triglütseriidid, oleüülalkohol, propüleenglükool (E1520), stearüülalkohol, setüülalkohol, mono- ja diglütseriidid, naatriumtsütostearüülsulfaat, bensüülalkohol, sidrunhape (veevaba), naatriumhüdroksoid ja puhastatud vesi.

See ravim sisaldab 10 mg bensüülalkoholi ja 50 mg propüleenglükooli (E1520) 1 grammi kreemi kohta. Vaata jaotist 2.

Kuidas Elidel kreem välja näeb ja kui palju on pakendis?

Elidel kreem on valkjas, lõhnatu, mitteplekkiv ja kergesti määratav kreem. Elidel kreem on saadaval 5, 15, 30, 60 ja 100 grammi tuubides.

Mitte kõiki nimetatud pakendisuurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja Mylan Healthcare B.V. Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Tootja

MEDA Manufacturing

MEDA Tootmine
Avenue J. F. Kennedy
33700 Merignac
Prantsusmaa

Ravimiregistris registreeritud all: RVG 28742

See ravim on registreeritud ELi liikmesriikides järgmiste nimede all:

Belgia

Elidel 10 mg/g kreem

Bulgaaria	Елидел 10 mg/g крем
Küpros	Elidel kreem 10 mg/g
Taani	Elidel 10 mg/g kreem
Saksamaa	Elidel 10 mg/g kreem
Eesti	Elidel 10 mg/g kreem
Soome	Elidel 10 mg/g emulsioon
Kreeka	Elidel kreem 10 mg/g
Ungari	Elidel 10 mg/g kreem
Island	Elidel cream 10 mg/g kreem
Itaalia	Elidel 10 mg/g kreem
Horvaatia	Elidel 10 mg/g kreem
Läti	Elidel 10 mg/g kreem
Leedu	Elidel 10 mg/g kreem
Luksemburg	Elidel 10 mg/g kreem
Malta	Elidel 10 mg/g kreem
Holland	Elidel, 10 mg/g kreem
Norra	Elidel 10 mg/g kreem
Austria	Elidel 10 mg/g kreem
Poola	Elidel 10 mg/g kreem
Portugal	Elidel 10 mg/g kreem
Rumeenia	Elidel 10 mg/g kreem
Slovakkia	Elidel 10 mg/g kreem
Sloveenia	Elidel 10 mg/g kreem
Hispaania	Elidel 10 mg/g kreem
Tšehhi	Elidel 10 mg/g kreem
Rootsi	Elidel 10 mg/g kreem
Ühendkuningriik	Elidel 10 mg/g kreem

Kui teil on küsimusi või kahtlusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Seda pakendi infolehte uuendati viimati jaanuaris 2022.