

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Elidel 10mg/g kremas
pimekrolimuzas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti vėliau.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba šalutinis poveikis, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šiame pakuotės lapelyje:

1. Kas yra Elidel kremas ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Elidel kremas ir kam jis vartojamas?

Elidel kremas turi vaistą, vadinamą pimekrolimuzu. Jame nėra kortikosteroidų.

Šis vaistas specialiai gydo odos uždegimą, vadinamą atopiniu dermatitu (egzema). Jis veikia odos ląstelėse, kurios sukelia uždegimą ir būdingą egzemos paraudimą bei niežėjimą.

Kremas naudojamas vaikų (nuo 3 mėnesių iki 17 metų) ir suaugusiųjų lengvo ar vidutinio sunkumo egzemos (pvz., paraudimo ir niežėjimo) požymiams ir simptomams gydyti. Naudojant ankstyviems požymiams ir simptomams gydyti, jis gali užkirsti kelią sunkesniai paūmėjimui.

Ši priemonė skirta naudoti tik tada, kai kiti receptiniai vaistai ar minkštinantys/priežiūros priemonės jums nepadedą, arba kai gydytojas jums pasakė, kad negalite naudoti kitų vaistų.

Kreipkitės į savo gydytoją, jei po 6 savaičių nesijaučiate geriau arba jaučiatės blogiau.

2. Kada negalima naudoti šios priemonės arba reikia būti ypač atsargiems?

Atidžiai laikykitės visų gydytojo nurodymų. Prieš naudodami šią priemonę, perskaitykite šią informaciją.

Kada negalima naudoti šios priemonės?

Jūs esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

Kada reikia būti ypač atsargiems su šia priemone?

Pasitarkite su savo gydytoju prieš naudodami šią priemonę, jei turite susilpnėjusią imuninę sistemą (esate imunodeficitas), dėl bet kokios priežasties.

Ši priemonė skirta tik egzemai (atopiniam dermatitui) gydyti. Nenaudokite jos kitoms odos ligoms.

Ši priemonė skirta tik išoriniam naudojimui. Nenaudokite jos nosyje, akyse ar burnoje. Jei netyčia užtepėte šiose vietose, kremą reikia kruopščiai nuvalyti ir/arba nuplauti vandeniu. Būkite atsargūs, kad nenurytumėte kremo arba netyčia nepatektų į burną, kai jis, pavyzdžiui, yra ant jūsų rankų.

Netepkite kremo ant odos vietų, užkrėstų virusine infekcija, pvz., pūslelinės aplink lūpas (herpes simplex) ar vėjaraupių.

Jei jūsų oda yra užkrėsta, pasitarkite su savo gydytoju prieš naudodami šią priemonę. Jei jūsų oda yra užkrėsta, gydytojas gali paprašyti naudoti tinkamą vaistą infekcijai gydyti. Kai infekcija gydymo vietose išnyks, galima pradėti gydymą šia priemone. Jei jūsų oda užsikrečia gydymo šia priemone metu, turite pasitarti su savo gydytoju. Gydytojas gali paprašyti nutraukti šios priemonės naudojimą, kol infekcija bus pakankamai kontroliuojama.

Ši priemonė gali padidinti sunkaus herpes simplex infekcijos (egzema herpeticum) riziką. Jei kur nors atsiranda skausmingas bėrimas su pūslelėmis, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją. Nutraukite gydymą šia priemone, kol infekcija išnyks.

Ši priemonė gali sukelti reakcijas taikymo vietoje, tokias kaip šilumos pojūtis ar deginimo pojūtis. Šios reakcijos paprastai yra lengvos ir laikinos. Nedelsdami praneškite savo gydytojui, jei turite sunkią reakciją į šią priemonę.

Negalima uždengti gydomos odos pleistrais, tvarsčiais ar bintais gydymo šia priemone metu. Tačiau galite dėvėti įprastus drabužius.

Venkite per didelio odos poveikio saulės šviesai, aukštos įtampos lempoms ar soliariumams gydymo metu. Jei išeinatė į lauką po šios priemonės naudojimo, dėvėkite laisvus drabužius, kurie apsaugotų gydomas vietas nuo saulės šviesos, naudokite apsaugines nuo saulės priemones ir ribokite laiką, praleidžiamą saulėje.

Jei turite eritrodermiją (beveik viso kūno paraudimą) arba odos ligą, vadinamą Nethertono sindromu, pasitarkite su savo gydytoju prieš pradėdami naudoti šią priemonę.

Pasitarkite su savo gydytoju prieš vartodami šį vaistą, jei turite odos vėžį (naviką). Jei gydymo šiuo vaistu metu jūsų limfmazgiai patinsta, praneškite apie tai savo gydytojui.

Vaikai

Elidel vartojimas nerekomenduojamas pacientams, jaunesniems nei 3 mėnesiai.

Ar vartojate kitų vaistų?

Ar vartojate kitų vaistų be Elidel, ar neseniai vartojote, ar planuojate vartoti kitus vaistus artimiausiu metu? Pasakykite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Šio vaisto vartojimas vakcinacijos vietoje, kol yra vietinė reakcija, nerekomenduojamas.

Jei turite plačiai paplitusį egzema, gali tekti nutraukti gydymą šiuo vaistu prieš vakcinaciją. Jūsų gydytojas gali pasakyti, ar tai būtina.

Šio vaisto negalima vartoti kartu su ultravioletinės šviesos terapijomis (pvz., UVA, PUVA ar UVB) ar vaistais, slopinančiais natūralią apsaugą (imunosupresantais) (pvz., azatioprinu ir ciklosporinu).

Sąveika su kitais jūsų vartojamais vaistais yra mažai tikėtina.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant, geriant ir vartojant alkoholį?

Retais atvejais netrukus po alkoholio vartojimo galite patirti paraudimą, odos bėrimą (išbėrimą), deginimo pojūtį, niežulį ar patinimą.

Nėštumas ir žindymas

Jei esate nėščia, maitinate krūtimi, manote, kad esate nėščia ar planuojate pastoti, pirmiausia kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką patarimo prieš vartodami šį vaistą. Nėštumo metu šio vaisto vartoti negalima.

Nežinoma, ar veiklioji šio vaisto medžiaga patenka į pieną po užtepimo ant odos. Nenaudokite šio vaisto ant krūtų, kol maitinate krūtimi.

Vairavimo gebėjimai ir mašinų naudojimas

Šis vaistas neturi žinomo poveikio vairavimo gebėjimams ar mašinų naudojimui.

Elidel kremas turi cetilo alkoholio ir stearilo alkoholio, kurie gali sukelti vietines odos reakcijas (pvz., kontaktinį dermatitą). Elidel taip pat turi 10 mg benzilo alkoholio viename grame kremo, kuris gali sukelti alergines reakcijas ir lengvą vietinį dirginimą. Be to, Elidel sudėtyje yra 50 mg propilenglikolio (E1520) viename grame kremo, kuris gali sukelti odos dirginimą.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Abejojate dėl teisingo vartojimo? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šį vaistą galite naudoti visose odos vietose, įskaitant galvą, veidą ir kaklą, bei odos raukšlėse.

Tepkite kremą taip:

Nusiplaukite ir nusausinkite rankas.

Atidarykite tūbelę. (Pirmą kartą naudojant tūbelę? Pradurkite tūbelę dangtelyje esančiu smaigaliu).

Išspauskite šiek tiek kremo ant piršto.

Tepkite ploną šio vaisto sluoksnį. Visiškai padengti pažeistą odą.

Tepkite kremą tik ant odos vietų, kurias paveikė egzema.

Atsargiai ir visiškai įtrinkite.

Uždėkite dangtelį atgal ant tūbelės.

Kremą reikia tepti du kartus per dieną, pavyzdžiui, ryte ir vakare. Galite naudoti drėkinamuosius/priežiūros kremus ar losjonus kartu su šiuo vaistu. Jei naudojate drėkinamuosius/priežiūros kremus ar losjonus, galite juos tepti iškart po šio vaisto.

Nesimaudykite, neduskitės ir neplaukite iškart po šio vaisto užtepimo. Kremas gali nusiplauti.

Kiek laiko turėtumėte vartoti šį vaistą

Ilgalaikis gydymas turi būti su pertraukomis ir neturi būti nuolatinis. Nustokite vartoti šį vaistą, kai egzemos požymiai išnyksta.

Vartokite šį vaistą tiek, kiek rekomendavo jūsų gydytojas.

Jei po 6 savaičių nepagerėja arba jei egzema pablogėja, nutraukite gydymą ir pasitarkite su savo gydytoju.

Ilgalaikiam egzemos gydymui turėtumėte vartoti šį vaistą nuo pirmųjų simptomų (paraudimas ir niežulys) atsiradimo. Tai padeda išvengti ligos paūmėjimo. Jei simptomai vėl atsiranda, turėtumėte atnaujinti gydymą.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei užtepėte per daug kremo, nuvalykite jį.

Ar pamiršote pavartoti šį vaistą?

Jei netyčia pamiršote užtepti kremo, užtepkite jį kuo greičiau ir tęskite įprastą vartojimo grafiką. Tačiau, jei beveik laikas kitai dozei, praleiskite praleistą dozę ir tęskite įprastą vartojimo grafiką. Nenaudokite papildomo kremo, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

Ką daryti, jei netyčia prarijote šį vaistą

Jei jūs ar kas nors kitas netyčia prarijo šį vaistą, nedelsdami susisiekite su savo gydytoju.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Dažniausias šio vaisto šalutinis poveikis yra reakcijos (pvz., diskomfortas) vartojimo vietoje. Šios reakcijos paprastai yra lengvos arba vidutinio sunkumo, pasireiškia gydymo pradžioje ir yra trumpalaikės.

Kai kurie šalutiniai poveikiai gali būti sunkūs.

Retai pasitaikantys šalutiniai poveikiai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų) yra:

Angioedema, su simptomais, tokiais kaip niežulys, dilgėlinė (urtikarija), rankų, kojų ir gerklės paraudimas, gerklės ir liežuvio patinimas, patinimas aplink akis ir lūpas, sunkumas kvėpuoti ir ryti.

Labai retai pasitaikantys šalutiniai poveikiai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų) yra:

Anafilaksinė reakcija: odos bėrimas su raudona, niežtinčia oda, rankų, kojų, kulkšnių, veido, lūpų, burnos ir gerklės patinimas (šie simptomai apibūdinami kaip angioedema ir gali sukelti sunkumų ryjant ir kvėpuojant) ir galite jausti, kad galite nualpti.

Jei patiriate bet kurį iš šių šalutinių poveikių netrukus po šio vaisto vartojimo, nutraukite kremo vartojimą ir nedelsdami praneškite savo gydytojui.

Kiti šalutiniai poveikiai gali būti:

Labai dažnai pasitaikantys šalutiniai poveikiai (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų):
Šilumos pojūtis ir/arba deginimo pojūtis vartojimo vietoje.

Dažnai pasitaikantys šalutiniai poveikiai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų):
Dirginimas, niežulys ir odos paraudimas taikymo vietoje.
Odos infekcijos (folikulitas).

Kartais pasitaikančios nepageidaujamos reakcijos (pasitaiko mažiau nei 1 iš 100 vartotojų):
Odos infekcijos, tokios kaip impetiga (sukelta bakterijų), karščiavimo pūslelinė (herpes simplex), juostinė pūslelinė (herpes zoster), herpes simplex dermatitas (herpes infekcija esant jau esamoms odos pažeidimams), odos spalvos mazgeliai (virusinė odos infekcija - molluscum contagiosum), karpos ir furunkulai.
Reakcijos taikymo vietoje: bėrimas, skausmas, dilgčiojimo pojūtis, lengvas odos pleiskanojimas, sausumas ir patinimas, bei egzemos simptomų pablogėjimas.

Retai pasitaikančios nepageidaujamos reakcijos (pasitaiko mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų):daugiau nei 1 iš 1000 vartotojų):
Paraudimas, odos bėrimas (rash), deginimo pojūtis, niežulys ar patinimas netrukus po alkoholio vartojimo.
Odos spalvos pokyčiai (ji tampa tamsesnė arba šviesesnė nei aplinkinė oda).

Pranešta apie piktybinių navikų, įskaitant limfomas ir odos vėžį, atvejus pacientams, vartojusiems šį vaistą.

Pranešta apie padidėjusius limfmazgius pacientams, vartojusiems šį vaistą. Tačiau ryšys su šio vaisto vartojimu nenustatytas.

Jei kuri nors iš šių nepageidaujamų reakcijų pablogėja arba jei patiriate nepageidaujamą reakciją, kuri nėra paminėta pakuotės lapelyje, praneškite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Nepageidaujamų reakcijų pranešimas

Jei patiriate nepageidaujamų reakcijų, susisiekite su savo gydytoju, vaistininku ar slaugytoju. Tai taip pat taikoma galimoms nepageidaujamoms reakcijoms, kurios nėra paminėtos šiame pakuotės lapelyje. Nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti tiesiogiai per Nyderlandų Nepageidaujamų Reakcijų Centrą Lareb Svetainė: www.lareb.nl. Pranešdami apie nepageidaujamas reakcijas, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ji nurodyta ant dėžutės ir tūbelės po „Nenaudoti po“. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Laikyti žemiau 25°C. Nelaikyti šaldiklyje.

Laikyti originalioje pakuotėje. Vamzdelį laikykite gerai uždarytą.

Atidarius vamzdelį, jį reikia sunaudoti per 12 mėnesių. Gali būti naudinga užrašyti pirmojo atidarymo datą ant dėžutės.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra pimekrolimas.

Kitos medžiagos (pagalbinės medžiagos) šiame vaistiniame preparate yra trigliceridai, oleilo alkoholis, propilenglikolis (E1520), stearilo alkoholis, cetilo alkoholis, mono- ir digliceridai, natrio cetostearilo sulfatas, benzilo alkoholis, citrinos rūgštis (bevandė), natrio hidroksidas ir išgrynintas vanduo.

Šiame vaistiniame preparate yra 10 mg benzilo alkoholio ir 50 mg propilenglikolio (E1520) viename grame kremo. Žr. 2 skyrių.

Kaip atrodo Elidel kremas ir kiek jo yra pakuotėje?

Elidel kremas yra balkšvas, bekvapis, nepaliekantis dėmių ir lengvai tepamas kremas. Elidel kremas tiekiamas 5, 15, 30, 60 ir 100 gramų tūbelėse.

Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra tiekiami į rinką.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo prekiauti turėtojas prieš pateikimą į rinką

Mylan Healthcare B.V. Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Gamintojas

MEDA Manufacturing

Avenue J. F. Kennedy

33700 Merignac

Prancūzija

Įrašytas į vaistų registrą: RVG 28742

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse su šiais pavadinimais: EEE pagal šiuos pavadinimus:

Belgija

Elidel 10 mg/g kremas

Bulgarija	Елидел 10 mg/g крем
Kipras	Elidel kremas 10 mg/g
Danija	Elidel 10 mg/g kremas
Vokietija	Elidel 10 mg/g kremas
Estija	Elidel 10 mg/g kremas
Suomija	Elidel 10 mg/g emulsija
Graikija	Elidel κρέμα 10 mg/g
Vengrija	Elidel 10 mg/g kremas
Islandija	Elidel cream 10 mg/g kremas
Italija	Elidel 10 mg/g kremas
Kroatija	Elidel 10 mg/g kremas
Latvija	Elidel 10 mg/g kremas
Lietuva	Elidel 10 mg/g kremas
Liuksemburgas	Elidel 10 mg/g kremas
Malta	Elidel 10 mg/g kremas
Nyderlandai	Elidel, 10 mg/g kremas
Norvegija	Elidel 10 mg/g kremas
Austrija	Elidel 10 mg/g kremas
Lenkija	Elidel 10 mg/g kremas
Portugalija	Elidel 10 mg/g kremas
Rumunija	Elidel 10 mg/g kremas
Slovakija	Elidel 10 mg/g kremas
Slovėnija	Elidel 10 mg/g kremas
Ispanija	Elidel 10 mg/g kremas
Čekija	Elidel 10 mg/g kremas
Švedija	Elidel 10 mg/g kremas
Jungtinė Karalystė	Elidel 10 mg/g kremas

Jei turite klausimų ar abejonių dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Ši pakuotės lapelio versija paskutinį kartą patvirtinta 2022 m. sausio mėn.