

ULOTKA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Elidel 10mg/g krem
pimekrolimus

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

W tej ulotce:

1. Co to jest krem Elidel i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest krem Elidel i w jakim celu się go stosuje?

Krem Elidel zawiera lek o nazwie pimekrolimus. Nie zawiera kortykosteroidów. Ten lek leczy specyficznie zapalenie skóry zwane atopowym zapaleniem skóry (egzema). Działa w komórkach skóry, które powodują zapalenie oraz charakterystyczne zaczerwienienie i swędzenie egzemy.

Krem jest stosowany w leczeniu objawów i dolegliwości łagodnego do umiarkowanego wyprysku (np. zaczerwienienie i swędzenie) u dzieci (od 3 miesięcy do 17 lat) i dorosłych. Kiedy jest stosowany do leczenia wczesnych objawów i dolegliwości, może zapobiec postępowi do ciężkiego zaostrzenia/nawrotu.

Ten środek jest przeznaczony do stosowania tylko wtedy, gdy inne leki na receptę lub środki łagodzące/pielęgnacyjne okazały się dla Ciebie nieskuteczne, lub gdy lekarz powiedział Ci, że nie możesz stosować innych leków.

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli nie poczujesz się lepiej lub poczujesz się gorzej po 6 tygodniach.

2. Kiedy nie należy stosować tego środka lub należy zachować szczególną ostrożność?

Postępuj zgodnie ze wszystkimi instrukcjami podanymi przez lekarza. Przeczytaj poniższe informacje przed użyciem tego środka.

Kiedy nie należy stosować tego środka?

Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Te składniki można znaleźć w punkcie 6.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten środek?

Skonsultuj się z lekarzem przed użyciem tego środka, jeśli masz osłabiony układ odpornościowy (jesteś immunosupresyjny), z jakiegokolwiek powodu.

Ten środek powinien być stosowany wyłącznie w przypadku wyprysku (atopowego zapalenia skóry). Nie stosuj go na inne schorzenia skóry.

Ten środek jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie stosuj go w nosie, oczach ani ustach. Jeśli przypadkowo nałożysz go na te obszary, krem należy dokładnie wytrzeć i/lub spłukać wodą. Upewnij się, że nie połkniesz kremu ani nie dostanie się on przypadkowo do ust, na przykład gdy jest nałożony na dłonie.

Nie smaruj kremem obszarów skóry zainfekowanych wirusem, takich jak opryszczka na/wokół ust (herpes simplex) lub ospa wietrzna.

Jeśli Twoja skóra jest zainfekowana, skonsultuj się z lekarzem przed użyciem tego środka. Jeśli Twoja skóra jest zainfekowana, lekarz może zalecić stosowanie odpowiedniego leku w celu leczenia infekcji. Gdy infekcja na miejscach leczenia zniknie, można rozpocząć leczenie tym środkiem. Jeśli Twoja skóra zostanie zainfekowana podczas leczenia tym środkiem, skonsultuj się z lekarzem. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania tego środka, dopóki infekcja nie zostanie wystarczająco opanowana.

Ten środek może zwiększać ryzyko poważnej infekcji herpes simplex (eczema herpeticum). Jeśli gdziekolwiek pojawi się bolesna wysypka z pęcherzykami, natychmiast skontaktuj się z lekarzem. Przerwij leczenie tym środkiem, dopóki infekcja nie zniknie.

Ten środek może powodować reakcje w miejscu aplikacji, takie jak uczucie ciepła lub pieczenia. Reakcje te są zazwyczaj łagodne i przemijające. Natychmiast powiedz lekarzowi, jeśli wystąpi poważna reakcja na ten środek.

Nie przykrywaj leczonej skóry podczas stosowania tego środka plastrami, opatrunkami ani bandażami. Możesz jednak nosić normalne ubrania.

Unikaj nadmiernej ekspozycji skóry na światło słoneczne, lampy kwarcowe lub solaria podczas leczenia. Jeśli wychodzisz na zewnątrz po nałożeniu tego środka, noś luźne ubrania, które chronią leczone miejsca przed światłem słonecznym, używaj ochronnych produktów przeciwsłonecznych i ogranicz czas spędzany na słońcu.

Jeśli masz erytrodermię (zaczerwienienie prawie całego ciała) lub schorzenie skóry zwane zespołem Nethertona, skonsultuj się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego środka.

Porozmawiaj również z lekarzem przed użyciem tego leku, jeśli masz raka skóry (guz). Jeśli podczas leczenia tym lekiem węzły chłonne staną się powiększone, zgłoś to swojemu lekarzowi.

Dzieci

Stosowanie Elidel nie jest zalecane u pacjentów poniżej 3 miesiąca życia.

Czy używasz innych leków?

Czy używasz innych leków oprócz Elidel, czy używałeś ich niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz używać innych leków? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie.

Podawanie tego leku w miejscu szczepienia, dopóki obecna jest reakcja miejscowa, nie jest zalecane.

Jeśli masz rozległy wyprysk, może być konieczne przerwanie leczenia tym lekiem przed szczepieniem. Twój lekarz może ci powiedzieć, czy to konieczne.

Tego leku nie należy stosować jednocześnie z terapiami światłem ultrafioletowym (takimi jak UVA, PUVA lub UVB) ani z lekami, które tłumią naturalną odporność (immunosupresanty) (takimi jak azatiopryna i cyklosporyna).

Interakcje z innymi stosowanymi przez ciebie lekami są mało prawdopodobne.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu, piciu i alkoholu?

W rzadkich przypadkach, krótko po spożyciu alkoholu, możesz odczuwać zaczerwienienie, wysypkę, pieczenie, swędzenie lub obrzęk.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli jesteś w ciąży, karmisz piersią, podejrzewasz, że jesteś w ciąży lub planujesz mieć dziecko, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę o radę przed użyciem tego leku. Nie powinnaś używać tego leku, jeśli jesteś w ciąży.

Nie wiadomo, czy substancja czynna tego leku przenika do mleka po nałożeniu na skórę. Nie nakładaj tego leku na piersi podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ten lek nie ma znanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługę maszyn.

Krem Elidel zawiera alkohol cetylowy i stearylowy, które mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry). Elidel zawiera również 10 mg alkoholu benzylowego na gram kremu, co może powodować reakcje alergiczne i lekkie miejscowe podrażnienie. Ponadto Elidel zawiera 50 mg glikolu propylenowego (E1520) na gram kremu, co może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Możesz stosować ten lek na wszystkie części skóry, w tym na głowę, twarz i szyję oraz fałdach skórnych.

Nałóż krem w następujący sposób:

Umyj i osusz ręce.

Otwórz tubkę. (Pierwszy raz używasz tubki? Przebij tubkę nakłuwaczem w nakrętce).

Wyciśnij trochę kremu z tubki na palec.
Nałóż cienką warstwę tego leku. Pokryj nią całkowicie zmienioną chorobowo skórę.
Nakładaj krem tylko na obszary skóry dotknięte egzemą.
Delikatnie i dokładnie wmasuj.
Założ z powrotem nakrętkę na tubkę.

Krem należy nakładać dwa razy dziennie, na przykład rano i wieczorem. Możesz używać kremów nawilżających/pielęgnacyjnych razem z tym lekiem. Jeśli używasz kremów nawilżających/pielęgnacyjnych, możesz je nałożyć bezpośrednio po tym leku.

Nie kąp się, nie bierz prysznic ani nie pływaj bezpośrednio po nałożeniu tego leku. Krem może się wtedy zmyć.

Jak długo należy stosować ten lek
Długotrwałe leczenie powinno być przerywane i nie może być ciągłe. Przestań stosować ten lek, gdy objawy egzemy znikną.

Stosuj ten lek tak długo, jak zalecił lekarz.

Jeśli po 6 tygodniach nie nastąpi poprawa lub jeśli egzema się pogorszy, przerwij leczenie i skonsultuj się z lekarzem.

W długoterminowym leczeniu egzemy należy stosować ten lek od momentu pojawienia się pierwszych objawów (zaczerwienienie i swędzenie). Pomaga to zapobiec poważnemu przebiegowi choroby. Jeśli objawy pojawią się ponownie, należy wznowić leczenie.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?
Jeśli nałożyłeś zbyt dużo kremu, zetrzyj go.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?
Jeśli przypadkowo zapomniałeś nałożyć krem, nałóż go jak najszybciej i kontynuuj zgodnie z normalnym schematem. Jednak jeśli zbliża się czas kolejnej aplikacji, pomiń pominiętą dawkę i kontynuuj zgodnie z normalnym schematem dawkowania. Nie stosuj dodatkowego kremu, aby zrekompensować pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz używać tego leku
Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Co zrobić, jeśli przypadkowo połknąłeś trochę tego leku
Jeśli Ty lub ktoś inny przypadkowo połknął ten lek, natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęstsze działania niepożądane tego leku to reakcje (np. dyskomfort) w miejscu aplikacji. Reakcje te są zazwyczaj łagodne do umiarkowanych, występują na początku leczenia i są krótkotrwałe.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników) to:

Obrzęk naczynioruchowy, z objawami takimi jak swędzenie, pokrzywka (urticaria), zaczerwienienie rąk, stóp i gardła, obrzęk gardła i języka, obrzęk wokół oczu i ust, trudności w oddychaniu i połykaniu.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 000 użytkowników) to:

Reakcja anafilaktyczna: wysypka z czerwoną, swędzącą skórą, obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, ust, jamy ustnej i gardła (te objawy są opisywane jako obrzęk naczynioruchowy i mogą powodować trudności w połykaniu i oddychaniu) oraz możesz mieć uczucie, że zemdlejesz.

Jeśli doświadczysz któregośkolwiek z tych działań niepożądanych krótko po użyciu tego leku, przerwij stosowanie kremu i natychmiast powiadom lekarza.

Inne działania niepożądane mogą obejmować:

Bardzo często występujące działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 użytkowników):

Uczucie ciepła i/lub pieczenia w miejscu aplikacji.

Często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników):

Podrażnienie, swędzenie i zaczerwienienie skóry w miejscu aplikacji.
Infekcje skóry (zapalenie mieszków włosowych).

Czasami występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników):

Infekcje skóry takie jak liszajec (spowodowany przez bakterie), opryszczka (herpes simplex), półpasiec (herpes zoster), zapalenie skóry wywołane przez herpes simplex (infekcja opryszczkowa na istniejących zmianach skórnych), cieliste guzki (wirusowa infekcja skóry - mięczak zakaźny), brodawki i czyraki.

Reakcje w miejscu aplikacji: wysypka, ból, uczucie mrowienia, lekkie łuszczenie się skóry, suchość i obrzęk, oraz nasilenie objawów egzemy.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników):

Rumień, wysypka (rash), uczucie pieczenia, swędzenie lub obrzęk krótko po spożyciu alkoholu.

Zmiany w kolorze skóry (staje się ciemniejsza lub jaśniejsza niż otaczająca skóra).

Zgłoszono przypadki nowotworów złośliwych, w tym chłoniaków i raka skóry, u pacjentów stosujących ten lek.

Zgłoszono przypadki powiększonych węzłów chłonnych u pacjentów stosujących ten lek. Jednakże, nie ustalono związku z używaniem tego leku.

Jeśli którykolwiek z tych działań niepożądanych nasili się, lub jeśli wystąpi działanie niepożądane niewymienione w ulotce, zgłoś to swojemu lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Monitorowania Działań Niepożądanych Lareb Strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na pudełku i tubie po „Nie stosować po”. Podana jest tam data miesiąca i roku. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać tubkę szczelnie zamkniętą.

Po otwarciu tubka powinna być zużyta w ciągu 12 miesięcy. Może być przydatne zapisanie daty pierwszego otwarcia na opakowaniu.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one wówczas zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest pimekrolimus.

Inne substancje (substancje pomocnicze) w tym leku to triglicerydy, alkohol oleinowy, glikol propylenowy (E1520), alkohol stearylowy, alkohol cetylowy, mono- i diglicerydy, siarczan cetostearylu sodu, alkohol benzylowy, kwas cytrynowy (bezwodny), wodorotlenek sodu i woda oczyszczona.

Ten lek zawiera 10 mg alkoholu benzylowego i 50 mg glikolu propylenowego (E1520) na 1 gram kremu. Zobacz punkt 2.

Jak wygląda krem Elidel i ile znajduje się w opakowaniu?

Krem Elidel jest białawym, bezzapachowym, nieplamiącym i łatwo rozsmarowującym się kremem. Krem Elidel jest dostępny w tubkach o pojemności 5, 15, 30, 60 i 100 gramów. Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Mylan Healthcare B.V. Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Producent

MEDA Manufacturing
Avenue J. F. Kennedy
33700 Merignac
Francja

Zarejestrowany w Rejestrze Leków pod numerem: RVG 28742

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich EEA pod następującymi nazwami:

Belgia	Elidel 10 mg/g krem
Bułgaria	Елидел 10 mg/g крем
Cypr	Elidel cream 10 mg/g
Dania	Elidel 10 mg/g Creme
Niemcy	Elidel 10 mg/g Creme
Estonia	Elidel 10 mg/g kreem
Finlandia	Elidel 10 mg/g emulsiovoide
Grecja	Elidel κρέμα 10 mg/g
Węgry	Elidel 10 mg/g krém
Islandia	Elidel cream 10 mg/g krem
Włochy	Elidel 10 mg/g crema
Chorwacja	Elidel 10 mg/g krema
Łotwa	Elidel 10 mg/g krēms
Litwa	Elidel 10 mg/g kremas
Luksemburg	Elidel 10 mg/g Creme
Malta	Elidel 10 mg/g cream
Holandia	Elidel, 10 mg/g crème
Norwegia	Elidel 10 mg/g krem
Austria	Elidel 10 mg/g krem
Polska	Elidel 10 mg/g krem
Portugalia	Elidel 10 mg/g krem
Rumunia	Elidel 10 mg/g krem
Słowacja	Elidel 10 mg/g krem
Słowenia	Elidel 10 mg/g krem
Hiszpania	Elidel 10 mg/g krem
Czechy	Elidel 10 mg/g krem
Szwecja	Elidel 10 mg/g krem
Zjednoczone Królestwo	Elidel 10 mg/g krem

Jeśli masz pytania lub wątpliwości dotyczące stosowania tego leku, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w styczniu 2022 r.