

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Protopic 0,1% salv

Takroliimusmonohüdraat

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

- 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 teistele kahjulik, 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.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Protopic 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 Protopic ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Protopici toimeaine, takroliimusmonohüdraat, on immunomodulaator.

Protopic 0,1% salvi kasutatakse mõõduka kuni raske atoopilise dermatiidi (ekseemi) raviks täiskasvanutel, kes ei reageeri piisavalt tavapärastele ravimeetoditele, nagu lokaalsed kortikosteroidid, või ei talu neid.

Kui mõõdukas kuni raske atoopiline dermatiit on pärast maksimaalselt 6-nädalast ägenemise (flare) ravi kadunud või peaaegu kadunud ja kui teil esineb regulaarselt ägenemisi (st 4 või enam aastas), võib Protopic 0,1% manustada kaks korda nädalas, et pikendada perioodi, mil teil ei esine ägenemisi, või vältida ägenemiste tagasitulekut.

Atoopilise dermatiidi korral põhjustab naha immuunsüsteemi liiga tugev reageerimine naha põletikku (sügelus, punetus, kuivus). Protopic muudab ebanormaalselt immuunvastust ja leevendab naha põletikku ja sügelust.

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

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

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

Te olete allergiline makroliidantibiootikumide suhtes (nt asitromütsiin, klaritromütsiin, erütromütsiin).

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arstiga enne selle ravimi kasutamist.

Kui teil on maksapuudulikkus

Kui teil on pahaloomulised nahahaigused (kasvajad) või kui teil on nõrgenenud immuunsüsteem, olenemata selle põhjusest (allasurutud immuunsüsteem) olenemata selle põhjusest

Kui teil on naha siirdamise-vastu-peremehe haigus (immuunreaktsioon nahas, mis on tavaline komplikatsioon patsientidel, kes on läbinud luuüdi siirdamise)

Kui teil on ravi alguses paistes lümfisõlmed. Kui teie lümfisõlmed ravi ajal Protopიცuga paisuvad, peate konsulteerima oma arstiga.

Kui teil on nakatunud kahjustused. Ärge kandke salvi nakatunud kahjustustele.

Kui märkate oma naha välimuse muutust, rääkige sellest oma arstile.

Pikaajaliste uuringute tulemused ja kogemused ei ole kinnitanud seost selle ravimiga ravi ja pahaloomuliste kasvajate arengu vahel, kuid lõplikke järeldusi ei saa teha.

Vältige naha kokkupuudet päikesevalguse või kunstliku päikesevalgusega, nagu solaariumid, pikema aja jooksul. Kui lähete pärast Protopიცi pealekandmist õue, peaksite kasutama kaitsvat päikesekreemi ja kandma lahtiseid riideid, mis kaitsevad nahka päikesevalguse eest. Küsige ka oma arstilt nõu teiste tõhusate päikesekaitsemeetodite kohta. Kui teile on määratud valgusteraapia, teavitage oma arsti, et kasutate Protopიცi. Protopიცi kasutamine koos valgusteraapiaga ei ole soovitatav.

Kui teie arst on määranud teile Protopიცi kaks korda nädalas, et hoida teid ekseemivabana, peab teie seisundit kontrollima arst vähemalt iga 12 kuu järel, isegi kui seisund püsib kontrolli all. Lastel tuleb hooldusravi katkestada 12 kuu pärast, et hinnata, kas ravi jätkamine on endiselt vajalik.

Kui teie arst on teile määranud Protopიცi kaks korda nädalas, et hoida teid ekseemivabana, peab teie seisundit kontrollima arst vähemalt iga 12 kuu järel, isegi kui seisund püsib kontrolli all. Lastel tuleb säilitusravi 12 kuu möödudes katkestada, et hinnata, kas ravi jätkamine on endiselt vajalik.

Soovitatav on kasutada Protopიც salvi võimalikult madala tugevusega, võimalikult madala sagedusega ja võimalikult lühikese aja jooksul, mis on vajalik. See otsus peab põhinema teie arsti hinnangul, kuidas teie ekseem reageerib Protopიც-ravile.

## Lapsed

Protopიც 0,1% salvi ei ole heaks kiidetud alla 16-aastastele lastele. Seetõttu ei tohi seda kasutada selles vanuserühmas. Palun võtke ühendust oma arstiga.

Protopიც-ravi mõju arenevale immuunsüsteemile lastel ja eriti väikelastel ei ole uuritud.

Kas kasutate veel teisi ravimeid ja kosmeetikat?

Kas kasutate lisaks Protopიცule veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate varsti teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arsti või apteekriga.

Te võite kasutada niisutavaid kreeme ja losjoone Protopიც-ravi ajal. Kuid neid tooteid ei tohi kanda nahale kahe tunni jooksul enne või pärast Protopიც salvi pealekandmist.

Protopიცu samaaegset kasutamist teiste nahale mõeldud vahenditega või suukaudsete kortikosteroididega (nt kortisoon) või immuunsüsteemi mõjutavate ravimitega ei ole uuritud.

Millele peate alkoholiga seoses tähelepanu pöörama?

Kui kasutate Protopიცut, võib alkoholi joomine põhjustada naha või näo punetust, punetust ja sooja tunnet.

Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate end olevat rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke siis enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

Protopic sisaldab butüülhüdroksütolueeni (E321)

Protopic sisaldab butüülhüdroksütolueeni (E321), mis võib põhjustada kohalikke nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit) või ärritust silmades ja limaskestades.

### 3.Kuidas seda ravimit kasutada?

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

Kandke Protopic õhukese kihina kahjustatud nahapiirkondadele.

Protopicut võib kanda enamikule kehaosadele, sealhulgas näole ja kaelale ning küünarnukkide ja põlvede õõnsustesse.

Vältige salvi kasutamist ninas, suus või silmades. Kui salv satub siiski nendesse kohtadesse, peate salvi põhjalikult pühkima ja/või veega loputama.

Töödeldud nahka ei tohi siduda ega kinni katta.

Peske käed pärast Protopicu pealekandmist, välja arvatud juhul, kui käsi tuleb ravida.

Pärast vanni või duši all käimist peab nahk olema täielikult kuiv, enne kui Protopicut peale kannate.

Täiskasvanud (alates 16. eluaastast)

Protopicu jaoks on saadaval kaks tugevust (Protopic 0,03% ja Protopic 0,1% salv) täiskasvanud patsientidele (alates 16. eluaastast). Teie arst otsustab, milline tugevus on teile kõige sobivam.

Tavaliselt alustatakse ravi Protopic 0,1% salviga, kaks korda päevas, üks kord hommikul ja üks kord õhtul, kuni sümptomid kaovad. Sõltuvalt salvi mõjust teie ekseemile võib arst otsustada, kas rakendamise sagedust saab vähendada või kas võib kasutada madalamat tugevust, nimelt Protopic 0,03%.

Ravige iga kahjustatud nahapiirkonda, kuni ekseem on kadunud. Paranemist nähakse tavaliselt nädala jooksul. Kui kahe nädala jooksul pärast ravi ei toimu paranemist, peate oma arstiga konsulteerima teiste võimalike ravimeetodite osas.

Teie arst on teile võib-olla öelnud, et peate Protopic 0,1% salvi kasutama kaks korda nädalas, kui ekseem on kadunud või peaaegu kadunud. Protopic 0,1% salvi tuleb kaks korda nädalas (näiteks esmaspäeval ja neljapäeval) üks kord päevas kanda kehapiirkondadele, mida ekseem sageli mõjutab. Protopicu salvi pealekandmise vahel peab olema 2-3 ravivaba päeva. Kui sümptomid taastuvad, peate Protopicut uuesti kaks korda päevas kasutama, nagu eespool kirjeldatud, ja peate tegema arstiga kontrollkohtumise ravi hindamiseks.

Kas olete kogemata salvi alla neelanud?

Kui olete salvi kogemata alla neelanud, peate võimalikult kiiresti oma arsti või apteekriga konsulteerima. Ärge proovige ise oksendamist esile kutsuda.

Kas olete unustanud seda ravimit kasutada?

Kui unustasite salvi ettenähtud ajal peale kanda, tehke seda kohe, kui meelde tuleb, ja jätkake ravi tavapäraselt.

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

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Väga sageli (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):  
põletustunne ja sügelus

Need sümptomid on tavaliselt kerged kuni mõõdukad ja kaovad üldiselt nädala jooksul pärast Protopicu ravi alustamist.

Sageli (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

punetus

soojatunne

valu

suurenenud nahatundlikkus (eriti soojuse ja külma suhtes)

nahasügelus

lööve

kohalik nahainfektsioon ilma konkreetse põhjuseta, sealhulgas, kuid mitte ainult:

põletikulised või nakatunud karvanääpsud, ohatis, üldised herpes simplex infektsioonid

näo punetus või nahaärritus pärast alkoholi tarbimist on samuti sageli esinev

Aeg-ajalt (võib esineda vähem kui 1 inimesel 100-st):

akne

Pärast kaks korda nädalas toimunud ravi on täiskasvanutel teatatud infektsioonidest manustamiskohas.

Rosaatsea (punane nägu), rosaatsea-laadne dermatiit, lentigo (lame, pruunid laigud nahal), turse manustamiskohas ja herpesese silmainfektsioonid on teatatud pärast selle ravimi turule toomist.

#### Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse riikliku teavitussüsteemi kaudu, nagu on märgitud lisas V. Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta. kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

#### 5. Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud tuubil ja karbil pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp. Hoida temperatuuril alla 25°C.

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

## 6. Pakendi sisu ja muu informatsioon

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on takroliimusmonohüdraat.  
Üks gramm Protopic 0,1% salvi sisaldab 1,0 mg takroliimust (takroliimusmonohüdraadina).
- Selle ravimi teised ained on valge pehme parafiin, vedel parafiin, propüleenglükolkarbonaat, valge mesilasvaha, kõva parafiin, butüülhüdroksütolueen (E321) ja all-rac- $\alpha$ - tokoferool.

Kuidas Protopic välja näeb ja kui palju on pakendis?

Protopic on valge kuni helekollane salv. See on saadaval tuubides, mis sisaldavad 10 g, 30 g või 60 g salvi. Kõiki nimetatud pakendisuurusi ei pruugita turustada. Protopic on saadaval kahes tugevuses (Protopic 0,03% ja Protopic 0,1% salv).

Müügiloa hoidja  
LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Taani

Tootja  
LEO Laboratories Ltd.  
285 Cashel Road  
Crumlin, Dublin 12  
Iirimaa

Kõigi selle ravimiga seotud teabe saamiseks võtke ühendust müügiloa hoidja kohaliku esindajaga:

België/Belgique/Belgien  
LEO Pharma N.V./S.A  
Tél/Tel: +32 3 740 7868

Leedu  
LEO Pharma A/S  
Tel.: +45 44 94 58 88  
Taani

Bulgaaria  
LEO Pharma A/S  
Tel.: +45 44 94 58 88  
Taani

Luksemburg/Luxemburg  
LEO Pharma N.V./S.A  
Tél/Tel: +32 3 740 7868

Tšehhi Vabariik  
LEO Pharma s.r.o.  
Tel: +420 734 575 982

Ungari  
LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88  
Taani

Taani

Malta

LEO Pharma AB  
Tlf: +45 70 22 49 11

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88  
Taani

Saksamaa  
LEO Pharma GmbH  
Tel: +49 6102 2010

Holland  
LEO Pharma B.V.  
Tel: +31 205104141

Eesti  
LEO Pharma A/S  
Tel.: +45 44 94 58 88  
Taani

Norra  
LEO Pharma AS  
Tlf: +47 22514900

Kreeka  
LEO Pharmaceutical Hellas S.A.  
Tel: +30 210 68 34322

Austria  
LEO Pharma GmbH  
Tel: +43 1 503 6979

Hispaania  
Laboratorios LEO Pharma, S.A.  
Tel: +34 93 221 3366

Poola  
LEO Pharma Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 244 18 40

Prantsusmaa  
Laboratoires LEO  
Tél: +33 1 3014 40 00

Portugal  
LEO Farmacêuticos Lda.  
Tel: +351 21 711 0760

Horvaatia  
LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88  
Taani

Rumeenia  
LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88

Iirimaa  
LEO Laboratories Ltd  
Tel: +353 (0) 1 490 8924

Taani  
Sloveenia  
LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88  
Taani

Island  
Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

Slovakkia Vabariik  
LEO Pharma s.r.o.  
Tel: +420 734 575 982

Itaalia  
LEO Pharma S.p.A.  
Tel: +39 06 52625500

Soome  
LEO Pharma Oy  
Tel: +358 20 721 8440

Küpros  
The Star Medicines Importers Co. Ltd.  
Tel: +357 2537 1056

Rootsi  
LEO Pharma AB  
Tel: +46 40 3522 00

Läti  
LEO Pharma A/S

Tel.: +45 44 94 58 88

Taani

Seda infolehte on viimati kinnitatud

Lisateavet selle ravimi kohta leiate Euroopa Raviameti veebisaidilt

<http://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou