

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Protopic 0,1% tepalas
Takrolimo monohidratas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, nenurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Protopic 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 Protopic ir kam jis vartojamas?

Veiklioji Protopic medžiaga, takrolimo monohidratas, yra imunomodulatorius.

Protopic 0,1% tepalas vartojamas vidutinio sunkumo ar sunkiam atopiniam dermatitui (egzema) gydyti suaugusiesiems, kurie nepakankamai reaguoja į įprastinį gydymą, pvz., vietinius kortikosteroidus, arba jų netoleruoja.

Kai vidutinio sunkumo ar sunkus atopinis dermatitas išnyksta arba beveik išnyksta po ne daugiau kaip 6 savaičių gydymo recidyvu (paūmėjimu), ir jei reguliariai patiriate paūmėjimus (t. y. 4 ar daugiau kartų per metus), Protopic 0,1% gali būti tepamas du kartus per savaitę, siekiant pratęsti laikotarpį be paūmėjimų arba užkirsti kelią jų grįžimui.

Atopinio dermatito atveju per stipri odos imuninės sistemos reakcija sukelia odos uždegimą (niežulį, paraudimą, sausumą). Protopic keičia nenormalią imuninę reakciją ir pašalina odos uždegimą bei niežulį.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

Esate alergiškas takrolimui arba bet kuriai iš šio vaisto sudedamųjų medžiagų. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

Esate alergiškas makrolidų grupės antibiotikams (pvz., azitromicinui, klaritromicinui, eritromicinui).

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju.

Jei sergate kepenų nepakankamumu

Jei turite piktybinių odos ligų (navikų) arba susilpnėjusią imuninę sistemą, nepriklausomai nuo to priežasties (susilpnėjusi imuninė sistema), nepriklausomai nuo to priežasties

Jei turite odos transplantato prieš šeimininką ligą (imuninė odos reakcija, kuri yra dažna komplikacija pacientams, kuriems buvo atlikta kaulų čiulpų transplantacija)

Jei gydymo pradžioje turite patinusius limfmazgius. Jei gydymo Protopic metu jūsų limfmazgiai patinsta, turite pasitarti su savo gydytoju.

Jei turite infekuotų pažeidimų. Netepkite tepalo ant infekuotų pažeidimų.

Jei pastebite odos išvaizdos pokyčius, praneškite apie tai savo gydytojui.

Ilgalaikių tyrimų rezultatai ir patirtis nepatvirtino ryšio tarp gydymo šiuo vaistu ir piktybinių navikų vystymosi, tačiau galutinės išvados negali būti padarytos.

Venkite odos poveikio saulės šviesai arba dirbtinei saulės šviesai, pvz., soliariumams,

ilgą laiką. Jei po Protopic tepimo einate į lauką, turite naudoti apsauginį kremą nuo saulės ir dėvėti laisvus drabužius, kurie apsaugo odą nuo saulės šviesos. Taip pat

pasitarkite su savo gydytoju dėl kitų veiksmingų apsaugos nuo saulės priemonių. Jei jums paskirta šviesos terapija, turite informuoti savo gydytoją, kad naudojate Protopic.

Nerekomenduojama naudoti Protopic kartu su šviesos terapija.

Jei jūsų gydytojas paskyrė Protopic du kartus per savaitę, kad išlaikytumėte būklę be egzemos, jūsų būklė turi būti tikrinama bent kas 12 mėnesių, net jei būklė išlieka kontroliuojama. Vaikams palaikomasis gydymas turi būti nutrauktas po 12 mėnesių, kad būtų įvertinta, ar vis dar būtina tęsti gydymą.

Jei jūsų gydytojas paskyrė Protopic du kartus per savaitę, kad išvengtumėte egzemos, jūsų būklę turi patikrinti gydytojas bent kas 12 mėnesių, net jei būklė išlieka kontroliuojama. Vaikams palaikomasis gydymas turi būti nutrauktas po 12 mėnesių, kad būtų įvertinta, ar vis dar būtina tęsti gydymą.

Rekomenduojama naudoti Protopic tepalą su mažiausia įmanoma stiprumu, mažiausiu dažniu ir trumpiausią laiką, kiek reikia. Šis sprendimas turi būti pagrįstas jūsų gydytojo vertinimu, kaip jūsų egzema reaguoja į Protopic gydymą.

Vaikai

Protopic 0,1% tepalas nėra patvirtintas vaikams iki 16 metų. Todėl jis neturėtų būti naudojamas šioje amžiaus grupėje. Prašome susisiekti su savo gydytoju.

Protopic gydymo poveikis besivystančiai vaikų imuninės sistemos, ypač mažų vaikų, nebuvo ištirtas.

Ar naudojate kitus vaistus ir kosmetiką?

Ar naudojate be Protopic dar kitus vaistus, ar neseniai naudojote, ar yra galimybė, kad netrukus naudosite kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Jūs galite naudoti drėkinančius kremus ir losjonus gydymo Protopic metu. Tačiau šie produktai neturėtų būti naudojami per dvi valandas prieš arba po Protopic tepalo užtepimo.

Protopic naudojimas kartu su kitomis priemonėmis odai arba su geriamaisiais kortikosteroidais (pvz., kortizonu) ar vaistais, kurie veikia imuninę sistemą, nebuvo ištirtas.

Į ką reikia atkreipti dėmesį vartojant alkoholį?

Jei naudojate Protopic, alkoholio vartojimas gali sukelti odos ar veido paraudimą, raudonumą ir šilumos pojūtį.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar žindote? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Protopic sudėtyje yra butilhidroksitoluenas (E321)

Protopic sudėtyje yra butilhidroksitoluenas (E321), kuris gali sukelti vietines odos reakcijas (pvz. kontaktinį dermatitą) arba akių ir gleivinių dirginimą.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Tepkite Protopic plonu sluoksniu ant pažeistų odos vietų.

Protopic gali būti tepamas daugelyje kūno vietų, įskaitant veidą ir kaklą bei alkūnių ir kelių linkius.

Venkite tepalą naudoti nosyje, burnoje ar akyse. Jei tepalas vis dėlto patenka į šias vietas, turite kruopščiai nuvalyti tepalą ir/arba nuplauti vandeniu.

Apdorota oda neturi būti uždengta ar aprišta.

Po Protopic užtepimo nusiplaukite rankas, nebent rankos pačios turi būti gydomos.

Po maudymosi vonioje ar duše oda turi būti visiškai sausa prieš tepant Protopic.

Suaugusieji (nuo 16 metų amžiaus)

Yra dvi Protopic stiprumo formos (Protopic 0,03% ir Protopic 0,1% tepalas), skirtos suaugusiems pacientams (nuo 16 metų amžiaus). Jūsų gydytojas nuspręs, kuris stiprumas jums labiausiai tinka.

Paprastai gydymas pradedamas Protopic 0,1% tepalu, du kartus per dieną, vieną kartą ryte ir vieną kartą vakare, kol simptomai išnyks. Priklausomai nuo tepalo poveikio jūsų egzemai, gydytojas gali nuspręsti, ar galima sumažinti naudojimo dažnumą, ar naudoti mažesnę stiprumą, būtent Protopic 0,03%.

Gydykite kiekvieną pažeistą odos zoną, kol egzema išnyks. Pagerėjimas paprastai pastebimas per savaitę. Jei po dviejų savaitių gydymo nepagerėja, turėtumėte pasikonsultuoti su gydytoju dėl kitų galimų gydymo būdų.

Jūsų gydytojas galbūt nurodė, kad turite naudoti Protopic 0,1% tepalą du kartus per savaitę, kai egzema išnyko arba beveik išnyko. Protopic 0,1% tepalas turi būti tepamas du kartus per savaitę (pavyzdžiui, pirmadienį ir ketvirtadienį) vieną kartą per dieną ant kūno vietų, kurias dažnai paveikia egzema. Tarp Protopic tepalo naudojimo turi būti 2-3 dienos be gydymo. Jei simptomai grįžta, turite vėl naudoti Protopic du kartus per dieną, kaip aprašyta aukščiau, ir turite susitarti dėl kontrolinio vizito pas gydytoją, kad įvertintumėte gydymą.

Ar netyčia prarijote šiek tiek tepalo?

Jei netyčia prarijote tepalą, kuo greičiau kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Nebandykite sukelti vėmimo patys.

Ar pamiršote naudoti šį vaistą?

Jei pamiršote užtepti tepalą numatytu laiku, padarykite tai, kai tik prisiminsite, ir tęskite gydymą įprastai.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Labai dažnai (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):
deginimo pojūtis ir niežulys

Šie simptomai paprastai yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir paprastai išnyksta per savaitę nuo gydymo Protopic pradžios.

Dažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

paraudimas

šilumos pojūtis

skausmas

padidėjęs odos jautrumas (ypač šilumai ir šalčiui)

odos dilgčiojimas

bėrimas

vietinė odos infekcija be specifinės priežasties, įskaitant, bet neapsiribojant: uždegę ar infekuoti plaukų folikulai, pūslelinė, generalizuotos herpes simplex infekcijos
veido paraudimas ar odos sudirginimas po alkoholio vartojimo taip pat dažnai pasitaiko

Kartais (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 žmonių):
spuogai

Po dviejų kartų per savaitę gydymo suaugusiesiems buvo pranešta apie infekcijas taikymo vietoje.

Rožinė (raudonas veidas), rožinei panašus dermatitas, lentigo (plokščių, rudų dėmių buvimas ant odos), patinimas taikymo vietoje ir akių herpes infekcijos buvo praneštos po šio vaisto pateikimo į rinką.

Nepageidaujamų reakcijų pranešimas

Jei pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimoms nepageidaujamoms reakcijoms, kurios nėra paminėtos šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie nepageidaujamas reakcijas per nacionalinę pranešimų sistemą, kaip nurodyta priede V. 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 tūbelės ir dėžutės po EXP. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data. Laikyti žemiau 25°C.

Neleiskite vaistų į kriauklę ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Tinkamai šalinant vaistus, jie sunaikinami atsakingai ir nepatenka į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra takrolimo monohidratas. Viename grame Protopic 0,1% tepalo yra 1,0 mg takrolimo (kaip takrolimo monohidrato).
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra balta minkšta parafina, skysta parafina, propilenglikolio karbonatas, balti bičių vašakai, kieta parafina, butilhidroksitoluenas (E321) ir all-rac- α -tokoferolis.

Kaip atrodo Protopic ir kiek jo yra pakuotėje?

Protopic yra baltas arba šviesiai geltonas tepalas. Jis tiekiamas tūbelėse po 10 g, 30 g arba 60 g tepalo. Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra prekyboje. Protopic yra dviejų stiprumų (Protopic 0,03% ir Protopic 0,1% tepalas).

Leidimo prekiauti turėtojas

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Danija

Gamintojas

LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road
Crumlin, Dublin 12
Airija

Norėdami gauti visą informaciją apie šį vaistą, susisiekite su vietiniu rinkodaros teisės turėtojo atstovu:

Belgija/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Bulgarija

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

Liuksemburgas/Luxemburg

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

Čekijos Respublika

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

Vengrija

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

Danija

LEO Pharma AB
Tlf: +45 70 22 49 11

Malta

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

Vokietija
LEO Pharma GmbH
Tel: +49 6102 2010

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

Estija
LEO Pharma A/S
Tel.: +45 44 94 58 88
Danija

Norvegija
LEO Pharma AS
Tlf: +47 22514900

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

Austrija
LEO Pharma GmbH
Tel: +43 1 503 6979

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

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

Prancūzija
Laboratoires LEO
Tél: +33 1 3014 40 00

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

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

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

Rumunija

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

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

Islandija
Vistor hf.
Tel.: +354 535 7000

Slovakijos Respublika
LEO Pharma s.r.o.
Tel.: +420 734 575 982

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

Suomija/Finlandija
LEO Pharma Oy
Tel.: +358 20 721 8440

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

Švedija
LEO Pharma AB
Tel.: +46 40 3522 00

Latvija
LEO Pharma A/S
Tel.: +45 44 94 58 88
Danija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

Daugiau informacijos apie šį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros svetainėje
<http://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou