

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Protopic 0,03% tepalas
Takrolimuso 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.
- Jei pasireiškia bet koks šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje, arba jei pasireiškia 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, takrolimuso monohidratas, yra imunomodulatorius.

Protopic 0,03% tepalas vartojamas vidutinio sunkumo ar sunkiam atopiniam dermatitui (egzema) gydyti suaugusiesiems, kurie nepakankamai reaguoja į įprastinį gydymą, pvz., vietinius kortikosteroidus, arba jų netoleruoja, ir vaikams (nuo 2 metų amžiaus), kurie nepakankamai reaguoja į įprastinį gydymą, pvz., vietinius kortikosteroidus.

Kai vidutinio sunkumo ar sunkus atopinis dermatitas po ne daugiau kaip 6 savaičių gydymo recidyvo (paūmėjimo) išnyksta arba beveik išnyksta, ir jei reguliariai patiriate paūmėjimus (t. y. 4 ar daugiau per metus), Protopic 0,03% galima tepti du kartus per savaitę, siekiant prailginti laikotarpį be paūmėjimų arba užkirsti kelią jų pasikartojimui.

Esant atopiniam dermatitui, 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?

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

Jūs 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 jei turite susilpnėjusią imuninę sistemą (slopinamą imunitetą), nepriklausomai nuo to priežasties

Jei turite paveldimą odos barjero sutrikimą, pvz., Nethertono sindromą, lamelinę ichtiozę (plačiai paplitęs odos pleiskanojimas dėl išorinio odos sluoksnio sustorėjimo), arba jei turite odos ligą, kurioje oda yra uždegusi, pvz., pyoderma gangrenosum, arba jei sergate generalizuota eritrodermija (uždegimas su viso kūno odos paraudimu ir pleiskanojimu)

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

Jei turite patinusius limfmazgius gydymo pradžioje. Jei jūsų limfmazgiai patinsta gydymo Protopic metu, 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 apsauginę 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 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 reikia tęsti gydymą.

Rekomenduojama naudoti Protopic tepalą su mažiausia įmanoma stiprumu, mažiausiu dažniu ir trumpiausiu reikalingu laiku. Šis sprendimas turi būti pagrįstas jūsų gydytojo vertinimu, kaip jūsų egzema reaguoja į Protopic gydymą.

Vaikai

Protopic tepalas nėra patvirtintas vaikams iki 2 metų. Todėl jis neturėtų būti naudojamas šioje amžiaus grupėje. Prašome susisiekti su savo gydytoju.

Protopic gydymo poveikis besivystančiai vaikų imuninės sistemos funkcijai, ypač mažiems vaikams, nebuvo ištirtas.

Ar naudojate kitus vaistus ir kosmetiką?

Ar naudojate kitus vaistus kartu su Protopic, ar neseniai naudojote, ar planuojate netrukus naudoti kitus vaistus? Pasakykite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui.

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

Protopic vartojimas kartu su kitomis odos priemonėmis arba geriamaisiais kortikosteroidais (pvz., kortizonu) ar vaistais, veikiančiais imuninę sistemą, nebuvo ištirtas.

Į ką reikia atkreipti dėmesį vartojant alkoholį?

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

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, planuojate 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.

Plonai užtepkite Protopic ant pažeistų odos vietų.

Protopic galima tepti daugelyje kūno vietų, įskaitant veidą ir kaklą bei alkūnių ir kelių linkius.

Venkite tepalo naudojimo nosyje, burnoje ar akyse. Jei tepalas vis dėlto patenka į šias vietas, kruopščiai nuvalykite ir/arba nuplaukite vandeniu.

Apdorota oda neturi būti tvarstoma ar aprišama.

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

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

Vaikai (nuo 2 metų amžiaus)

Tepkite Protopic 0,03% tepalą du kartus per dieną ne ilgiau kaip 3 savaites, vieną kartą ryte ir vieną kartą vakare. Po to tepalą reikia tepti vieną kartą per dieną ant visų pažeistų odos vietų, kol egzema visiškai išnyks.

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 dažnį, ar naudoti mažesnę stiprumą, būtent Protopic 0,03%.

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

Jūsų gydytojas galbūt nurodė, kad turite naudoti Protopic tepalą du kartus per savaitę, kai egzema išnyko arba beveik išnyko (Protopic 0,03% vaikams ir Protopic 0,1% suaugusiems). Protopic tepalą reikia tepti du kartus per savaitę (pavyzdžiui, pirmadienį ir ketvirtadienį) vieną kartą per dieną ant kūno vietų, kurias dažnai pažeidžia egzema. Tarp Protopic tepalo

naudojimo turi būti 2-3 dienos be gydymo. Jei simptomai grįžta, turėtumėte vėl naudoti Protopic du kartus per dieną, kaip aprašyta aukščiau, ir turėtumėte 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 kaip įprasta.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

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 dažniausiai 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 gydymo du kartus per savaitę vaikams ir suaugusiems buvo pranešta apie infekcijas taikymo vietoje. Vaikams buvo nustatyta impetiga, paviršinė bakterinė odos infekcija, kuri dažniausiai sukelia pūsles ar skausmingas odos vietas.

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

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimam šalutiniam poveikiui, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje. Jūs taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per nacionalinę pranešimų sistemą, kaip

nurodyta priede V. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant tūbelės ir dėžutės po EXP. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data. Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Vaistų neišpilkite į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Tinkamai pašalinus vaistus, 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 takrolimo monohidratas. Viename grame Protopic 0,03% tepalo yra 0,3 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 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

Dėl visos informacijos, susijusios su šiuo vaistu, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtoją atstovą:

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>.