

## Ulotka: informacje dla użytkownika

Protopic 0,03% maść  
Takrolimus jednowodny

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona 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.

## Zawartość ulotki

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

Substancja czynna Protopic, takrolimus jednowodny, jest immunomodulatorem.

Protopic 0,03% maść jest stosowana w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego atopowego zapalenia skóry (egzemy) u dorosłych, którzy nie reagują wystarczająco na konwencjonalne leczenie, takie jak miejscowe kortykosteroidy, lub ich nie tolerują, oraz u dzieci (od 2 roku życia), które nie reagują wystarczająco na konwencjonalne leczenie, takie jak miejscowe kortykosteroidy.

Po tym, jak umiarkowane do ciężkiego atopowe zapalenie skóry zniknie lub prawie zniknie po maksymalnie 6 tygodniach leczenia nawrotu (flare), i jeśli regularnie doświadczasz nawrotów (tj. 4 lub więcej razy w roku), Protopic 0,03% może być stosowany dwa razy w tygodniu w celu przedłużenia okresu bez nawrotów lub zapobiegania ich powrotowi.

W atopowym zapaleniu skóry nadmierna reakcja układu odpornościowego skóry powoduje zapalenie skóry (świąd, zaczerwienienie, suchość). Protopic zmienia nieprawidłową reakcję odpornościową i usuwa zapalenie skóry oraz świąd.

### 2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Jesteś uczulony na takrolimus lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku.  
Składniki te można znaleźć w punkcie 6.

Jesteś uczulony na antybiotyki z grupy makrolidów (np. azytromycyna, klarytromycyna, erytromycyna).

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli cierpisz na niewydolność wątroby

Jeśli masz złośliwe choroby skóry (guzy) lub osłabiony układ odpornościowy (osłabiona odporność), niezależnie od przyczyny

Jeśli masz dziedziczne zaburzenie bariery skórnej, takie jak zespół Nethertona, lamelną rybią łuskę (rozległe łuszczenie się skóry spowodowane zgrubieniem zewnętrznej warstwy skóry), lub jeśli masz chorobę skóry, w której skóra jest zapalna, jak piodermia zgorzelinowa, lub jeśli cierpisz na uogólnioną erytrodermię (zapalenie z zaczerwienieniem i łuszczeniem się całej skóry)

Jeśli masz skórną chorobę przeszczep przeciwko gospodarzowi (reakcja immunologiczna skóry, która jest częstym powikłaniem u pacjentów po przeszczepie szpiku kostnego)

Jeśli masz powiększone węzły chłonne na początku leczenia. Jeśli węzły chłonne powiększają się podczas leczenia Protopic, skonsultuj się z lekarzem.

Jeśli masz zakażone zmiany. Nie nakładaj maści na zakażone zmiany.

Jeśli zauważysz zmianę w wyglądzie swojej skóry, powiedz o tym lekarzowi.

Wyniki długoterminowych badań i doświadczenia nie potwierdziły związku między leczeniem tym lekiem a rozwojem nowotworów złośliwych, ale nie można wyciągnąć ostatecznych wniosków.

Unikaj narażenia skóry na światło słoneczne lub sztuczne światło słoneczne, takie jak solaria, przez długie okresy. Jeśli po nałożeniu Protopic wychodzisz na zewnątrz, nałóż ochronny krem przeciwsłoneczny i załóż luźne ubranie, które chroni skórę przed słońcem. Poproś również lekarza o poradę dotyczącą innych skutecznych metod ochrony przed słońcem. Jeśli przepisano ci fototerapię, poinformuj lekarza, że używasz Protopic. Nie zaleca się stosowania Protopic razem z fototerapią.

Jeśli lekarz przepisał ci Protopic dwa razy w tygodniu, aby utrzymać cię wolnym od egzemy, twoja choroba powinna być kontrolowana przez lekarza co najmniej co 12 miesięcy, nawet jeśli choroba pozostaje pod kontrolą. U dzieci leczenie podtrzymujące powinno być przerwane po 12 miesiącach, aby ocenić, czy nadal jest konieczne kontynuowanie leczenia.

Zaleca się stosowanie maści Protopic w najniższej możliwej mocy, z najniższą częstotliwością i przez najkrótszy możliwy czas, który jest potrzebny. Decyzja ta powinna być oparta na ocenie lekarza, jak twoja egzema reaguje na leczenie Protopic.

Dzieci

Maść Protopic nie jest zatwierdzona dla dzieci poniżej 2 roku życia. Dlatego nie powinna być stosowana w tej grupie wiekowej. Proszę skontaktować się z lekarzem.

Wpływ leczenia maścią Protopic na rozwijający się układ odpornościowy u dzieci, a w szczególności u małych dzieci, nie został zbadany.

Czy używasz innych leków i kosmetyków?

Czy używasz innych leków oprócz Protopic, czy używałaś ich niedawno lub istnieje możliwość, że wkrótce będziesz używać innych leków? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie.

Możesz używać kremów i lotionów nawilżających podczas leczenia maścią Protopic. Jednak te produkty nie powinny być stosowane w ciągu dwóch godzin przed lub po nałożeniu maści Protopic.

Jednoczesne stosowanie Protopic z innymi środkami do stosowania na skórę lub z doustnymi kortykosteroidami (np. kortyzon) lub lekami wpływającymi na układ odpornościowy nie zostało zbadane.

Na co zwrócić uwagę przy alkoholu?

Jeśli używasz Protopic, picie alkoholu może powodować zaczerwienienie, rumieńce i uczucie ciepła na skórze lub twarzy.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz ciążę, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Protopic zawiera butylohydroksytoluen (E321)

Protopic zawiera butylohydroksytoluen (E321), który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

### 3. Jak stosować ten lek?

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

Nakładaj Protopic cienką warstwą na zmienione chorobowo miejsca na skórze.

Protopic można stosować na większości miejsc na ciele, w tym na twarzy i szyi oraz w zgięciach łokci i kolan.

Unikaj stosowania maści w nosie, ustach lub oczach. Jeśli maść dostanie się na te miejsca, należy ją dokładnie wytrzeć i/lub spłukać wodą.

Nie należy zakrywać ani bandażować leczonej skóry.

Umyj ręce po nałożeniu Protopic, chyba że ręce są miejscem leczenia.

Po kąpielach lub prysznicu skóra musi być całkowicie sucha przed nałożeniem Protopic.

Dzieci (od 2 roku życia)

Nakładaj maść Protopic 0,03% dwa razy dziennie przez maksymalnie 3 tygodnie, raz rano i raz wieczorem. Następnie maść należy nakładać raz dziennie na wszystkie zmienione chorobowo miejsca na skórze, aż do całkowitego ustąpienia egzemy.

Dorośli (od 16 roku życia)

Dostępne są dwie moce Protopic (Protopic 0,03% i Protopic 0,1% maść) dla dorosłych pacjentów (od 16 roku życia). Twój lekarz zdecyduje, która moc jest dla Ciebie najbardziej odpowiednia.

Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od maści Protopic 0,1%, dwa razy dziennie, raz rano i raz wieczorem, aż do ustąpienia objawów. W zależności od efektu maści na Twoją egzemę, lekarz może zdecydować, czy częstotliwość stosowania może zostać zmniejszona, czy też można użyć niższej mocy, czyli Protopic 0,03%.

Lecz każdą zmienioną chorobowo strefę skóry, aż egzema zniknie. Poprawa jest zazwyczaj widoczna w ciągu tygodnia. Jeśli po dwóch tygodniach leczenia nie nastąpi poprawa, skonsultuj się z lekarzem w sprawie innych możliwych terapii.

Twój lekarz mógł Ci powiedzieć, że powinieneś używać maści Protopic dwa razy w tygodniu, gdy egzema zniknie lub prawie zniknie (Protopic 0,03% dla dzieci i Protopic 0,1% dla dorosłych). Maść Protopic należy nakładać dwa razy w tygodniu (na przykład w poniedziałek i czwartek) raz dziennie na obszary ciała, które często są dotknięte egzemą. Między aplikacjami maści Protopic powinny być 2-3 dni bez leczenia. Jeśli objawy powrócą, należy ponownie stosować Protopic dwa razy dziennie, jak opisano powyżej, i umówić się na wizytę kontrolną u lekarza w celu oceny leczenia.

Czy przypadkowo połknąłeś trochę maści?

Jeśli przypadkowo połkniesz maść, skontaktuj się jak najszybciej z lekarzem lub farmaceutą. Nie próbuj samodzielnie wywoływać wymiotów.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Jeśli zapomniałeś nałożyć maść o przewidzianej porze, zrób to, gdy tylko sobie przypomnisz i kontynuuj leczenie jak zwykle.

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

#### 4. Możliwe działania niepożądane

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

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):  
uczucie pieczenia i swędzenie

Te objawy są zazwyczaj łagodne do umiarkowanych i zazwyczaj ustępują w ciągu tygodnia od rozpoczęcia leczenia Protopic.

Często (może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

zaczerwienienie

uczucie ciepła

ból

zwiększona wrażliwość skóry (szczególnie na ciepło i zimno)

mrowienie skóry

wysypka

lokalna infekcja skóry bez określonej przyczyny, w tym, ale nie ograniczając się do:

zapalenie lub zakażenie mieszków włosowych, opryszczka wargowa, uogólnione

zakażenia wirusem opryszczki pospolitej

zaczerwienienie twarzy lub podrażnienie skóry po spożyciu alkoholu również

występuje często

Czasami (może wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

trądzik

Po leczeniu dwa razy w tygodniu u dzieci i dorosłych zgłaszano infekcje w miejscu aplikacji. U dzieci stwierdzono liszajec, powierzchowną bakteryjną infekcję skóry, która zwykle powoduje pęcherze lub bolesne miejsca na skórze.

Po wprowadzeniu tego leku do obrotu zgłaszano trądzik różowaty (czerwone twarze), zapalenie skóry przypominające trądzik różowaty, lentigo (obecność płaskich, brązowych plam na skórze), obrzęk w miejscu aplikacji i infekcje oczu wywołane wirusem opryszczki.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio poprzez krajowy system zgłaszania wymieniony w załączniku V. 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 tubie i pudełku po EXP. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca to termin ważności.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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. Prawidłowe usuwanie leków zapewnia ich odpowiedzialne zniszczenie i zapobiega przedostawaniu się do środowiska.

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

##### Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest takrolimus jednowodny.

Jeden gram maści Protopic 0,03% zawiera 0,3 mg takrolimusu (jako takrolimus jednowodny).

Inne substancje w tym leku to biała miękka parafina, ciekła parafina, węglan propylenu, biały воск pszczeli, twarda parafina, butylohydroksytoluen (E321) i all-rac- $\alpha$ - tokoferol.

##### Jak wygląda Protopic i co zawiera opakowanie?

Protopic to maść biała do jasnożółtej. Dostępna jest w tubach po 10 g, 30 g lub 60 g maści.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu. Protopic dostępny jest w dwóch mocach (Protopic 0,03% i Protopic 0,1% maść).

##### Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Dania

##### Producent

LEO Laboratories Ltd.

285 Cashel Road  
Crumlin, Dublin 12  
Irlandia

W celu uzyskania wszelkich informacji dotyczących tego leku, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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

Litwa

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

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

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

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

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

Dania  
LEO Pharma AB  
Tlf: +45 70 22 49 11

Malta

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

Niemcy  
LEO Pharma GmbH  
Tel: +49 6102 2010

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

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

Norwegia  
LEO Pharma AS  
Tlf: +47 22514900

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

Austria  
LEO Pharma GmbH  
Tel: +43 1 503 6979

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

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

Francja  
Laboratoires LEO  
Tél: +33 1 3014 40 00

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

Chorwacja  
LEO Pharma A/S

Rumunia  
LEO Pharma A/S

Tel: +45 44 94 58 88

Dania

Tel: +45 44 94 58 88

Rumunia

Irlandia

LEO Laboratories Ltd

Tel: +353 (0) 1 490 8924

Słowenia

LEO Pharma A/S

Tel: +45 44 94 58 88

Dania

Islandia

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Republika Słowacka

LEO Pharma s.r.o.

Tel: +420 734 575 982

Włochy

LEO Pharma S.p.A.

Tel: +39 06 52625500

Finlandia

LEO Pharma Oy

Puh./Tel: +358 20 721 8440

Cypr

The Star Medicines Importers Co. Ltd.

Tel: +357 2537 1056

Szwecja

LEO Pharma AB

Tel: +46 40 3522 00

Łotwa

LEO Pharma A/S

Tel.: +45 44 94 58 88

Dania

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w

Więcej informacji o tym leku jest dostępnych na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.