

Прочетете внимателно всичко в тази листовка преди да започнете употребата на Елидел

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате допълнителни въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично на Вас, затова не бива да го предлагате на други хора. То може да им навреди, дори ако имат същите оплаквания като Вашите.

В тази листовка

1. Какво представлява Елидел 1% крем и за какво се използва?
2. Преди да започнете употребата на Елидел 1% крем
3. Как да прилагате Елидел 1% крем?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Елидел 1% крем
6. Допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №.	1134 / 03.12.04
Одобрено.	8 / 20.11.07

Елидел 1% крем

Активното вещество на Елидел 1% крем е пимекролимус (pimecrolimus).

Помощните вещества на Елидел 1% крем са: триглицериди със средна дължина на веригата, олеинов алкохол, пропилен гликол, стеарилов алкохол, моно- и диглицериди, натриев цетостеарил сулфат, бензилов алкохол, безводна лимонена киселина, натриев хидроксид, пречистена вода.

Производител

Novartis Pharma Produktions GmbH
Oeflinger Strasse 44, D-79661, Wehr, Germany

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Pharma GmbH,
Roonstrasse 25,
90429 Nuernberg,
Germany

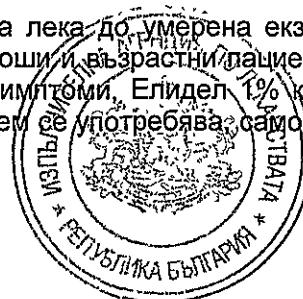
1. Какво представлява Елидел 1% крем и за какво се използва?

Елидел 1% крем е белезникав, без мирис, незамърсяващ и лесно нанасящ се крем. Един грам Елидел 1% крем съдържа 10 mg пимекролимус. Не съдържа стероиди.

Елидел 1% крем лекува специфично кожното възпаление атопичен дерматит (екзема). Действа върху онези клетки в кожата, които причиняват възпалението, характерното зачервяване и сърбеж при лека до умерена екзема.

Елидел 1% крем се предлага в туби по 2 g и 15 g.

Кремът се използва за лечение на проявите и симптомите на лека до умерена екзема (атопичен дерматит) при деца не по-малки от 2 години, при юноши и възрастни пациенти. Когато употребата му започне още при първите признаци и симптоми, Елидел 1% крем предотвратява прогресирането на заболяването. Елидел 1% крем се употребява само ако



други предписани лекарства или емолиенти не са подействали при Вас или ако Вашият лекар Ви препоръча да не използвате други лекарства.

2. Преди да започнете употребата на Елидел 1% крем

Изпълнявайте стриктно указанията, дадени от Вашия лекар. Прочетете следващите обяснения преди да използвате Елидел 1% крем.

Не употребявайте Елидел 1% крем

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към пимекролимус, други макролактами, или която и да е друга съставка на Елидел 1% крем.
- Ако имате слаба имунна защита (ако сте имонокомпрометирани).

Обърнете се към Вашия лекар, ако имате други въпроси.

Обърнете специално внимание при употреба на Елидел 1% крем

Елидел 1% крем е одобрен за деца над 2-годишна възраст. Поради това той не трябва да се използва при деца под тази възраст. Моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Елидел 1% крем е предназначен само за атопичен дерматит. Да не се използва при други кожни състояния.

Елидел 1% крем е предназначен само за външна употреба. Не прилагайте Елидел 1% крем във вътрешността на носа, очите или устата. Ако кремът случайно попадне в тези области, избършете го напълно и/или изплакнете добре с вода. Трябва да се внимава да не се погълне или случайно да не попадне в устата Ви, докато например го нанасяте по ръцете си.

Не нанасяйте крема върху части на кожата, засегнати от активни вирусни инфекции, като херпес симплекс или варицела.

Ако кожата ви е инфектирана, Вашият лекар ще ви препоръча подходящи антимикробни лекарствени продукти. Едва след пълното отзвучаване на инфекцията по третиранията места, можете да започнете лечение с Елидел 1% крем.

Ако получите кожна инфекция по време на лечението с Елидел 1% крем трябва да се консултирате с Вашия лекар. Той може да Ви посъветва да спрете Елидел 1% крем, докато инфекцията не бъде напълно излекувана.

Употребата на Елидел 1% крем може да увеличи риска от инфекция с херпес симплекс. Ако възникне тежка кожна инфекция с херпес симплекс, свържете се незабавно с Вашия лекар. Лечението с Елидел 1% крем трябва да спре, докато инфекцията не отзвучи.

Елидел 1% крем може да причини реакции на мястото на приложение като чувство на затопляне и/или чувство на парене. Тези реакции обикновено са леки и продължават кратко. Ако тази реакция е по-тежка, трябва да уведомите Вашия лекар. Не покривайте третирания кожен участък с бинтове, превръзки или компреси. Можете обаче да носите обичайните дрехи.

Избягвайте прекаленото излагане на слънчева светлина, лампи тип слънце или процедури за почерняване по време на лечение с Елидел 1% крем. Когато сте на открито, носете широки дрехи, които да предпазват третиранията с Елидел 1% крем кожна площ от слънцето. Освен това се посъветвайте с Вашия лекар за други подходящи средства за предпазване от слънце.



Ако страдате от еритродермия (зачервяване по почти цялото тяло) или кожното заболяване синдром на Netherton, посъветвайте се с Вашия лекар преди да използвате Елидел 1% крем.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате злокачествени кожни образувания (тумори) или отслабена имунна система (ако сте имунокомпрометирани).

Ако лимфните Ви възли се подуят по време на лечението с Елидел 1% крем, моля посъветвайте се с Вашия лекар.

Бременност

Ако сте бременна или предполагате, че сте бременна, информирайте Вашия лекар преди да започнете лечение с Елидел 1% крем. Не трябва да използвате Елидел 1% крем ако сте бременна.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар в случай, че кърмите, преди да започнете употребата на Елидел 1% крем или което и да е друго лекарство.

Не прилагайте Елидел 1% крем върху гърдите си, докато кърмите.

Не е известно дали активното вещество Елидел 1% крем преминава в кърмата след прилагане върху кожата.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятен ефект на Елидел 1% крем върху способността за шофиране и работа с машини

Употреба на други лекарства

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате в момента или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, които не са предписани от лекар (без рецепта).

Ако имате екстензивен атопичен дерматит, лечението с Elidel трябва да се преустанови преди ваксинация. Трябва да потърсите съвет от Вашия лекар как да постъпите.

Трябва да избягвате лечение с UVA или UVB светлина по време на третиране с Елидел 1% крем.

Малко вероятно е да възникнат взаимодействия с други лекарства, които приемате.

3. Как да прилагате Елидел 1% крем?

Употребявайте Елидел 1% крем точно според инструкциите на Вашия лекар или фармацевт. Ако имате някакви въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Можете да нанасяте Елидел 1% крем върху всички части на кожата, включително главата, лицето и врата, както и кожните гънки. Прилагайте крема в следната последователност:

- Измийте и избършете ръцете си.
- Отворете тубата. (При първото отваряне ще бъде необходимо да пробиете запушалката като използвате шипчето на върха на капачката).
- Изстискайте крем върху показалеца си.



- Нанесете тънък слой Елидел 1% крем, като изцяло покриете засегнатата кожа.
- Втрийте леко цялото количество крем.
- Поставете капачката на тубата.

Кремът се нанася два пъти дневно, например веднъж сутрин и веднъж вечер. Овлажняващите кожата средства могат да се използват едновременно с Елидел 1% крем. Кожата на пациентите с atopична екзема може да е много суха. Ето защо, трябва да обсъдите с вашия лекар подходящите процедури, които ще поддържат влажността на кожата Ви. Ако използвате овлажнители, прилагайте ги непосредствено след Елидел 1% крем. Не взимайте вана или душ и не плувайте веднага след намазване с Елидел 1% крем. По този начин може да го отмиете.

Колко дълго да прилагате Елидел 1% крем?

Дългосрочното лечение с Елидел 1% крем трябва да бъде периодично и с прекъсвания.

Прилагайте крема толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар. Ако не настъпи подобрене до 6 седмици, или в случай на обостряне на заболяването, консултирайте се с лекаря си.

При продължително лечение на екзема, започнете употребата на Елидел 1% крем веднага, щом забележите първите признаци на влошаване. Това ще помогне да предотвратите прогресирането и обострянето на симптомите.

Употребявайте Елидел 1% крем, докато не изчезнат болестните симптоми. Ако те се възобновят, би трябвало да започнете лечението отново.

Ако нанесете повече от необходимото количество Елидел 1% крем

Ако случайно нанесете повече от необходимото количество крем върху кожата, просто избършете част от количеството.

Ако случайно погълнете малко количество крем

Ако Вие или някой друг случайно погълне малко количество крем, информирайте Вашия лекар.

Ако забравите да нанесете Елидел 1% крем

Ако забравите да употребите крема, нанесете го колкото се може по-бързо и след това продължете употребата, както е уточнено.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, така и Елидел 1% крем може да има някои нежелани реакции. Най-честата нежелана реакция на Елидел 1% крем е чувство на топлина и/или парене на мястото на прилагане. Такива реакции най-често са леки до умерени, настъпват в началото на лечението и са краткотрайни.

Много чести нежелани реакции, докладвани при до 1 на всеки 10 пациента включват:

Чувство на топлина и/или парене на мястото на прилагане.

Чести нежелани реакции, докладвани при от 1 на всеки 10 до 1 на всеки 100 пациента включват:



Дразнене, сърбеж и зачервяване на кожата на мястото на прилагане. Кожни инфекции (фоликулит).

Нечести нежелани реакции, докладвани при от 1 на всеки 100 до 1 на всеки 1000 пациента включват:

Кожни инфекции като инфетиго (бактериална кожна инфекция), херпес симплекс, херпес зостер, молускум контагиозум, брадавици и фурункули. Нежелани реакции в мястото на прилагане са обрив, болка, чувство на бодеж, леко лющене на кожата, сухота и подуване.

Редки нежелани реакции, докладвани при от 1 на всеки 1000 до 1 на всеки 10 000 пациента включват:

Може да възникне алкохолна непоносимост (в повечето случаи зачервяване, обрив, парене, сърбеж или подуване скоро след прием на алкохол). Алергични реакции, които може да причинят подуване и болка, кожни обриви или копривна треска. Промени в цвета на кожата (става по-тъмна или по светла от останалата кожа).

Много редки нежелани реакции, докладвани при по-малко от 1 на 10 000 пациента включват:

Сериозни алергични реакции със симптоми като: внезапно хрипене и болка или стягане в гърдите, подуване на клепачите, лицето или устните.

Ако изпитате някои от тези симптоми, скоро след като сте използвали Елидел 1% крем, спрете употребата на крема и незабавно уведомете Вашия лекар.

Рядко при пациенти, употребяващи Елидел 1% крем са докладвани случаи на злокачествени кожни образувания, включително лимфоми и рак на кожата. Въпреки това, няма доказателства потвърждаващи или отхвърлящи връзката с лечението с Елидел 1%.

Ако забележите други нежелани реакции, които не са споменати в тази брошура, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. Съхранение на Елидел 1% крем

Кремът се предлага в туби, съдържащи 2 г и 15 г.

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Да се съхранява при температури под 25°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Съхранявайте тубата във външната картонена опаковка.

Пазете тубата добре затворена.

Не използвайте лекарството след срока на годност, означен на външната опаковка и тубата.

След като се отвори, тубата трябва да се използва в рамките на 12 месеца.

6. Допълнителна информация

Ако имате някакви въпроси относно този лекарствен продукт, моля, обърнете се към притежателя на разрешението за употреба:

Представител на притежателя на разрешението за употреба в България:



Novartis Pharma Services Inc.
София Бизнес Парк
сграда 11, ет. 1, Младост 4
София 1766
Тел: 02/489 98 28
Факс: 02/489 98 29

Дата на последната редакция на листовката: Февруари 2007 г.