

Elidel krem 10mg/g 15 g - Pimecrolimus

Nasza cena: 86,68 zł

Opis słownikowy

Dawka	1%
Opakowanie	15 g
Postać	KREM
Producent	NOVARTIS PHARMA AG SZWAJCARIA [CH]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	PIMECROLIMUSUM

Opis produktu

Opis

Elidel krem 10 mg/g tuba 15g - (Pimecrolimus)

Spis Treści

Informacje podstawowe dotyczące leku

Skład leku

Wskazania do stosowania

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Interakcje z innymi lekami

Elidel a alkohol

Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dawkowanie / sposób użycia

Działania niepożądane / skutki uboczne

Przechowywanie leku

Informacje dodatkowe

Informacje podstawowe dotyczące leku

Co to jest lek Elidel i w jakim celu się go stosuje?

Elidel jest lekiem przeciwzapalnym w postaci kremu przeznaczonym do stosowania na skórę. Substancją czynną leku jest **pimecrolimus - lek z grupy inhibitorów kalcyneuryny, mający działanie przeciwzapalne**. Lek nie zawiera steroidów. Krem działa na komórki skóry powodujące stan zapalny, atopowość, czerwone zbarwienie skóry i świąd.

Co to jest Pimekrolimus i jakie ma działanie?

Pimekrolimus jest wybiórczym inhibitorem syntezy i wydzielania cytokin w komórkach. Pimekrolimus hamuje syntezę limfocytów T, odpowiedzialnych za rozwój stanu zapalnego. Ta substancja czynna charakteryzuje się silnym działaniem przeciwzapalnym. W przeciwieństwie do glikokortykosteroidów pimekrolimus nie powoduje atrofii (scieńczenia) skóry i nie wpływa na komórki Langerhansa w skórze.

Skład leku

Co zawiera Elidel krem ?

- Substancją czynną Elidel jest pimekrolimus. 1 g kremu zawiera 10 mg pimekrolimusa.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: sodu wodorotlenek, kwas cytrynowy bezwodny, alkohol benzylowy, sodu cetostearylosiarczan, mono- i dwuglicerydy, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, glikol propylenowy, alkohol oleiowy, triglicerydy średniołańcuchowe, woda oczyszczona.
Lek zawiera 10 mg alkoholu benzylowego i 50 mg glikolu propylenowego w 1 g kremu.

Krem o białawym zabarwieniu, homogeniczny, bezzapachowy, niepozostawiający plam i łatwo rozsmarowujący się.

Tuba aluminiowa pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowym, zamykana nakrętką z bolcem do przekłuwania membrany zamykającej tubę, w tekturowym pudełku.

1 tuba o pojemności 5 g

1 tuba o pojemności 15 g

1 tuba o pojemności 30 g

1 tuba o pojemności 100 g

Wskazania do stosowania

Kiedy stosuje się Elidel krem ?

Leczenie pacjentów w wieku od 2 lat z łagodnym lub umiarkowanym atopowym zapaleniem skóry, gdy nie zaleca się miejscowego stosowania glikokortykosteroidów lub nie jest ono możliwe.

Mogą to być następujące przypadki:

- nietolerancja miejscowo stosowanych glikokortykosteroidów,
- brak reakcji na stosowane miejscowo glikokortykosteroidy,
- stosowanie na skórę twarzy i szyi, gdzie długotrwałe przerywane leczenie glikokortykosteroidami może być niewłaściwe.

Kiedy nie stosować kremu ?

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Elidel kremu należy omówić to z lekarzem. Elidel krem nie należy stosować:

- u pacjentów z osłabionym układem immunologicznym;
- Nie stosować u dzieci poniżej 2 lat.
- Przeznaczenie kremu tylko do stosowania w atopowym zapaleniu skóry. Nie należy go stosować w innych chorobach skóry.
- Podczas leczenia produktem Elidel może występować zwiększone ryzyko zakażeń bakteryjnych skóry (liszajec).
- Nie można stosować kremu w miejscach zmienionych przez nowotwory;
- Stosowanie tylko na skórę. Nie wolno go stosować na błony śluzowe nosa, na oczy i błonę śluzową jamy ustnej;
- Nie stosować leku na powierzchnie skóry zakażone wirusami, np. takimi jak wirusy Herpex lub ospa wietrzna.
- Elidel może powodować reakcje w miejscu podania, takie jak uczucie ciepła lub pieczenia. Reakcje te mają zwykle łagodny charakter i szybko ustępują.
- W przypadku stosowania leku Elidel nie należy owijać leczonej skóry bandażem lub przykrywać opatrunkiem, jednak można

nosić normalne ubranie.

- Należy unikać nadmiernego naświetlania światłem słonecznym;
- Nie stosować leku Elidel w przypadku występowania erytrodermii lub choroby skóry zwanej zespołem Nethertona;
- W przypadku wystąpienia obrzęku węzłów chłonnych podczas stosowania leku Elidel, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.
- U pacjentów z ciężkim zakażeniem i (lub) zniszczoną skórą stężenia ogólnoustrojowe mogą być większe.

Elidel krem zawiera alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, glikol propylenowy i alkohol benzylowy

- Alkohol cetylowy i alkohol stearylowy mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).
- Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.
- Alkohol benzylowy może wywoływać reakcje alergiczne i łagodne miejscowe podrażnienie.

Interakcje z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Nie zaleca się stosowania pimekrolimusu w miejscu szczepienia podczas występowania odczynów miejscowych.
- W przypadku rozległego wyprysku atopowego leczenie lekiem Elidel może być wstrzymane przed podaniem jakichkolwiek szczepionek. Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, czy jest to konieczne.
- Elidel nie powinien być stosowany jednocześnie z leczeniem promieniowaniem (np. UVB, UVA, PUVA) lub lekami immunosupresyjnymi (np. azatiopryną lub cyklosporyną).
- Podczas leczenia lekiem Elidel należy unikać nadmiernego naświetlania skóry. Wystąpienie interakcji z innymi lekami jest mało prawdopodobne.

Elidel a alkohol

W rzadkich przypadkach, w krótkim czasie po spożyciu alkoholu może wystąpić nagłe uderzenie gorąca, wysypka, uczucie pieczenia, swędzenie lub obrzęk.

Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
- Nie należy stosować leku Elidel w okresie ciąży.
- Nie wiadomo czy substancja czynna zawarta w leku Elidel przenika do mleka matki po podaniu leku na skórę. Nie należy stosować leku Elidel na skórę piersi w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Elidel nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Dawkowanie / sposób użycia

Jak stosować Elidel krem ?

Elidel należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u osób dorosłych

Elidel stosuje się na chorobowo zmienione miejsca na skórze, w tym na głowie, twarzy i szyi oraz w fałdach skórnych. Lek zwykle stosuje się, jak podano poniżej.

- Należy umyć i wysuszyć ręce.
- Należy otworzyć tubę (za pierwszym razem należy przebić zamknięcie za pomocą wypustki zawartej w zakrętce).
- Należy wycisnąć krem na palec.

- Na chorobowo zmienione miejsca na skórze należy nałożyć cienką warstwę leku Elidel.
- Lek należy stosować jedynie na miejsca na skórze, gdzie występuje atopowe zapalenie skóry (wyprysk atopowy).
- Delikatnie i całkowicie wetrzeć lek w skórę.
- Zamknąć tubę zakrętką.

Elidel należy stosować dwa razy na dobę, np. raz rano i raz wieczorem. Podczas leczenia lekiem Elidel można stosować środki zmiękczające. W przypadku jednoczesnego stosowania środków zmiękczających, należy je nakładać bezpośrednio po zastosowaniu leku Elidel.

Nie należy kąpać się, brać prysznic lub pływać zaraz po zastosowaniu leku Elidel. Mogłoby to spowodować zmycie kremu.

Stosowanie Elidel kremu u dzieci i młodzieży

Ze względu na brak wystarczających danych lek Elidel nie może być stosowany u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Dawkowanie i sposób podawania u dzieci (w wieku od 2 do 11 lat) i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) jest takie samo, jak u pacjentów dorosłych.

Jak długo stosować Elidel?

- Długotrwałe leczenie powinno mieć charakter cykliczny i nieciągły. Należy przerwać stosowanie leku Elidel natychmiast po ustąpieniu objawów wyprysku atopowego.
- Należy kontynuować stosowanie leku Elidel tak długo, jak zaleci to lekarz.
- Należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli po 6 tygodniach nie nastąpiła poprawa lub wystąpiło zaostrzenie objawów wyprysku atopowego.
- W długotrwałym leczeniu wyprysku atopowego Elidel powinien być zastosowany ponownie od razu po wystąpieniu objawów (zaczerwienienie skóry i świąd). Pomaga to zapobiec nawrotowi choroby. Jeśli objawy choroby powrócą, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz rozważy, czy ponownie zacząć leczenie.
- W przypadku wrażenia, że działanie leku jest zbyt mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku / przedawkowanie

W przypadku zastosowania większej ilości kremu na skórę, należy go zetrzeć.

Pominięcie zastosowania leku

W przypadku pominięcia dawki leku Elidel, należy go zastosować jak najszybciej i następnie kontynuować zwykle zalecone dawkowanie.

Przypadkowe połknięcie leku

W sytuacji przypadkowego połknięcia leku Elidel należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Przerwanie stosowania leku

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

Działania niepożądane / skutki uboczne

Elidel jak każdy lek może powodować skutki uboczne. Poniższa tabela przedstawia najważniejsze działania niepożądane podczas stosowania kremu

Najczęstsze efekty uboczne działania leku Elidel w kremie	<ul style="list-style-type: none">• reakcje (np. uczucie dyskomfortu) w miejscu podania. Reakcje takie mają charakter łagodny i (lub) umiarkowany, występują na początku leczenia i trwają krótko.• Uczucie ciepła lub pieczenia w miejscu zastosowania leku.
Częste skutki uboczne działania leku Elidel	<ul style="list-style-type: none">• Podrażnienie, świąd i rumień w miejscu zastosowania.• Zakażenia skóry (zapalenie mieszków włosowych).

Niezbyt częste skutki uboczne	<ul style="list-style-type: none">• Zakażenia skóry takie jak czyraki, liszajec (bakteryjne zakażenie skóry), opryszczka zwykła, półpasiec, zapalenie skóry wywołane opryszczką (wyprysk opryszczkowy), mięczak zakaźny (wirusowe zakażenie skóry), brodawczak skóry (brodawki).• Odczyny skórne w miejscu zastosowania, takie jak wysypka, ból, parestezje (uczucie kłucia, mrowienia), łuszczenie się, suchość, obrzęk i nasilenie objawów atopowego zapalenia skóry.
Rzadkie skutki uboczne	<ul style="list-style-type: none">• Nietolerancja alkoholu,• uderzenia gorąca,• wysypka,• uczucie pieczenia,• swędzenie lub obrzęk w krótkim czasie po wypiciu alkoholu.• Odczyny alergiczne, które mogą powodować obrzęk naczynioruchowy (obrzęk, najczęściej w okolicach twarzy, kończyn i okolic stawów), wysypkę skórną lub pokrzywkę.• Zmiany koloru skóry (fragment skóry może stać się miejscami ciemniejszy lub jaśniejszy w stosunku do otaczającej go skóry).
Bardzo rzadkie skutki uboczne	<ul style="list-style-type: none">• Ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne) z objawami, takimi jak nagłe sapanie oraz ból lub ucisk w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy i warg.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Przechowywanie leku

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać tuby szczelnie zamknięte.

Informacje dodatkowe

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca:

MEDA Pharma GmbH & Co.

KG Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg Niemcy

Powyższe informacje mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz

informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu dołączonej do opakowania, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.