

# Elidel (Pimecrolimus) krem 10mg/g 30 g

Nasza cena: 123,80 zł

## Opis słownikowy

Opakowanie	30 g
Postać	KREM
Producent	MYLAN HEALTHCARE SP. Z O.O. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	PIMECROLIMUSUM

## Opis produktu

### Opis

## Elidel krem 10 mg/g tuba 30g - Pimecrolimus

### Spis Treści

Informacje podstawowe dotyczące leku  
Wskazania do stosowania / przeciwwskazania  
Ostrzeżenia  
Interakcje z innymi lekami  
Dawkowanie / sposób użycia  
Działania niepożądane / skutki uboczne  
Przechowywanie leku  
Informacje dodatkowe

## Informacje Podstawowe dotyczące leku

### Elidel w kremie w jakim celu się go stosuje?

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

### Substancja 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.

### Jaki jest skład kremu Elidel?

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

### Jak wygląda opakowanie kremu Elidel?

Krem o białym 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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Wskazania do stosowania / przeciwwskazania

#### Kiedy stosuje się krem Elidel?

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

- Przed rozpoczęciem stosowania Elidel kremu należy omówić to z lekarzem.
- Elidel nie należy stosować jeśli pacjent ma osłabiony układ immunologiczny (odporność jest upośledzona).
- Elidel nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci poniżej 2 lat. W związku z tym nie może być stosowany w tej grupie wiekowej. Należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.
- Elidel jest przeznaczony tylko do stosowania w atopowym zapaleniu skóry. Nie należy go stosować w innych chorobach skóry.
- U pacjentów z ciężkim atopowym zapaleniem skóry podczas leczenia produktem Elidel może występować zwiększone ryzyko zakażeń bakteryjnych skóry (liszajec).
- Elidel nie można stosować w miejscach, gdzie występują zmiany nowotworowe lub przednowotworowe skóry. Należy poinformować lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem stosowania leku Elidel o jakichkolwiek nowotworach złośliwych (guzy) lub w przypadku osłabionego (upośledzonego) układu immunologicznego.
- Elidel jest przeznaczony tylko do stosowania na skórę. Nie należy go stosować na błony śluzowe, w tym na błonę śluzową nosa, na oczy i błonę śluzową jamy ustnej. W sytuacji przypadkowego kontaktu leku z oczami lub błonami śluzowymi należy natychmiast usunąć lek i przemyć je wodą. Należy uważać, aby nie połknąć leku lub aby przypadkowo nie dostał się on do jamy ustnej, np. gdy jest stosowany na dłoń.
- Nie należy stosować leku na powierzchnie skóry zakażone wirusami, takimi jak wirusy powodujące opryszczkę warg (opryszczka zwykła) lub ospa wietrzna.

- Jeśli skóra jest zakażona, lekarz prowadzący może zalecić odpowiedni lek w celu wyleczenia zakażenia. Dopiero po wyleczeniu zakażenia można rozpocząć leczenie lekiem Elidel. Jeśli podczas leczenia lekiem Elidel wystąpi zakażenie, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.  
W takim przypadku lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Elidel aż do wyleczenia zakażenia.
- Elidel może zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkiego zakażenia skóry wirusem opryszczki (wyprysk opryszczkowy). W razie powstania bolesnych owrzodzeń na ciele należy natychmiast powiadomić o tym lekarza prowadzącego. Leczenie lekiem Elidel należy przerwać do czasu wyleczenia zakażenia.
- Elidel może powodować reakcje w miejscu podania, takie jak uczucie ciepła lub pieczenia. Reakcje te mają zwykle łagodny charakter i szybko ustępują. Należy powiadomić lekarza prowadzącego w przypadku wystąpienia ciężkich reakcji podczas stosowania leku Elidel.
- W przypadku stosowania leku Elidel nie należy owijać leczonej skóry bandażem lub przykrywać opatrunkiem, jednak można nosić normalne ubranie.
- Podczas leczeniem lekiem Elidel należy unikać nadmiernego narażenia na światło słoneczne, lampy słoneczne i łózka samoopalające. Jeśli po zastosowaniu leku Elidel pacjent przebywa na wolnym powietrzu, powinien osłaniać skórę odpowiednim ubraniem i stosować odpowiednie preparaty z filtrem przeciwsłonecznym (UV) oraz maksymalnie ograniczyć czas przebywania na słońcu.
- Nie zaleca się stosowania leku Elidel w przypadku występowania erytrodermii (zaczerwienienie prawie całego ciała) lub choroby skóry zwanej zespołem Nethertona. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Elidel, należy poinformować lekarza o występowaniu tych chorób.
- 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. Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

## 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 informuje 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 krem 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 obsługa maszyn

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

## Dawkowanie / sposób użycia

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

### Stosowanie kremu 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 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.

### Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Atopowe zapalenie skóry (wyprysk atopowy) rzadko występuje u osób w wieku 65 lat i starszych. Nie oceniono, czy reakcja na lek u pacjentów w podeszłym wieku różni się od reakcji u pacjentów młodszych.

### Jak stosować Elidel przy długotrwałym leczeniu?

- 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 dawka

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

### Pominięcie zastosowania

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

### Przypadkowe połknięcie

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

## Przerwanie stosowania

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

## Działania niepożądane / skutki uboczne

### Jakie są najczęstsze efekty uboczne działania kremu Elidel?

- 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.

### Jakie są częste skutki uboczne?

- Podrażnienie, świąd i rumień w miejscu zastosowania. Zakażenia skóry (zapalenie mieszków włosowych).

### Jakie są niezbyt częste efekty niepożądane?

- 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.

### Jakie są rzadkie skutki uboczne działania?

- 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).

### Jakie są bardzo rzadkie skutki uboczne działania leku Elidel w kremie?

- Ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne) z objawami, takimi jak nagłe sapanie oraz ból lub ucisk w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy i warg.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zgłosić się do lekarza.

Odnotowano przypadki wystąpienia nowotworów złośliwych, w tym chłoniaka i nowotworów skóry u pacjentów stosujących Elidel.

U pacjentów stosujących lek Elidel występowały przypadki powiększenia węzłów chłonnych, jednakże związek z leczeniem lekiem Elidel nie został ustalony.

## 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](mailto: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

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.