УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Elidel / Елидел, крем, 10 mg/g
pimecrolimus

Внимателно прочитајте го упатството пред да почнете да го користите лекот бидејќи содржи важни информации за Вас.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку искусите несакани дејства, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на сите несакани дејства кои што не се наведени во ова упатство. Погледнете го делот 4.

Во ова упатство

1. Што претставува кремата Елидел и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред употребата на кремата Елидел
3. Како да се употребува кремата Елидел
4. Можни несакани дејства
5. Чување на кремата Елидел

Што содржи кремата Елидел
- Активната супстанца е пимекролимус. 1 грам крема Елидел содржи 10 mg пимекролимус.
- Другите состојки се триглицериди со среден синџир, олеил алкохол, пропилен гликол (E1520), стеарил алкохол, цетил алкохол, моно и диглицериди, натриум цетостеарил сулфат, бензил алкохол, лимонска киселина, безводна, натриум хидроксид, прочистена вода.

Лекот Елидел содржи 10 mg бензил алкохол и 50 mg пропилен гликол (E1520) во 1 g крем. Видете во делот 2.

Како изгледа кремата Елидел и содржината на пакувањето
Елидел е белузлава крема, без мирис, не остава дамки и лесно се нанесува. Кремата е достапна во туби од по 5 g, 15 g, 30 g, 60 g и 100 g. Не мора сите големини на пакувања да се достапни во Вашата земја.

Производител:
MEDA Manufacturing – Мериньак, Франција

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
СЕПТИМА ДООЕЛ
бул. 3-та Македонска бригада бр. 92
1000 Скопје, Р.С. Македонија

1. Што претставува кремата Елидел и за што се употребува

Кремата Елидел содржи лек наречен пимекролимус. Не содржи стероиди.

Кремата Елидел специјално третира воспаление на кожата наречено атопичен дерматит (егзема). Дејствува во клетките на кожата кои што го предизвикуваат воспалението и карактеристичното црвенило и чешање предизвикано од егземата.

Кремата се користи за третирање знаци и симптоми на блага или умерена егзема (пр. црвенило и чешање) кај деца на возраст од 3 месеци до 17 години и возрасни лица. Кога се користи за третирање на рани знаци и симптоми, може да го спречи напредокот во сериозни воспаленија.

Кремата Елидел се користи само откако не се постигнало потребното дејство од други препишани лекови или емолиенти или ако лекарот препорача да не се користат други лекови на рецепт.

Мора да се консултирате со лекар ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо по 6 недели.

2. Што треба да знаете пред употребата на кремата Елидел

Внимателно следете ги сите упатства што ви ги дал Вашиот лекар.
Прочитајте ги следните информации пред да ја користите кремата Елидел.

Не користете ја кремата Елидел:

- ако сте **алергични** на пимекролимус или некоја од другите состојки на овој лек (наведени погоре).

Предупредувања и мерки на претпазливост
Зборувајте со Вашиот лекар пред да ја користите кремата Елидел ако имате **ослабен имун систем** (имуно-компромитиран) од која било причина.

Кремата Елидел се користи само за атопичен дерматит. Не користете ја за други кожни состојби.

Кремата Елидел е само за надворешна употреба. Не користете ја во носот, очите или устата. Ако случајно нанесете на овие делови, треба темелно да ја избришете и/или да исплакнете со вода. Внимавајте да не ја проголтате или несакајќи да не ја внесете во устата кога Ви е на дланките.

Не нанесувајте ја кремата на делови од кожата опфатени од активна вирусна инфекција како рани предизвикани од настинка или грип (херпес симплекс) или овчи сипаници.

Ако Вашата кожа е инфицирана, консултирајте се со Вашиот лекар пред да ја користите кремата Елидел. Вашиот лекар може да побара да употребите соодветен лек за третирање на инфекцијата. Кога инфекцијата ќе исчезне на местото на третирање, можете да започнете со третманот со Елидел. Ако кожата се инфицира за време на третман со Елидел, треба да го известите Вашиот лекар. Лекарот може да побара да престанете да ја

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА • СКОПЈЕ • SHKUP

користите Елидел додека инфекцијата не биде доведена под соодветна контрола.

Елидел може биде поврзн со зголемен ризик за тешка инфекција на кожата со херпес симплекс (егзема херпетикум). Според тоа, ако развиете **болни** рани каде било на телото, веднаш известете го Вашиот лекар. Треба да престанете со користењето на Елидел додека не се отстрани инфекцијата.

Елидел може да предизвика **реакции на местото на апликација,** како чувство на топлина и/или сензација на печење. Овие реакции обично се благи и траат само кратко време. Веднаш известете го Вашиот лекар ако имате силна реакција на Елидел.
Ако користите Елидел, не покривајте ја третираната кожа со завои, облоги или превивки. Сепак, и понатаму можете да носите нормална облека.

Избегнувајте прекумерна изложеност на сончева светлина, ламби за сончање и солариуми додека сте подложувате на третман со Елидел. Ако излезете надвор по нанесувањето Елидел, носете комотна облека, користете соодветни производи за заштита од сончевите зраци и сведете ја на минимум изложеноста на сонце.
Ако имате еритродерма (црвенило речиси низ целото тело) или состојба на кожата наречена Нетертонов синдром, разговарајте со Вашиот лекар пред да започнете да користите Елидел.

Исто така, разговарајте со Вашиот лекар пред да користите Елидел ако имате какви било **малигни формации на кожата (тумори).**
Ако Ви **отечат лимфните јазли** за време на третманот со кремата Елидел, известете го Вашиот лекар.

Деца
Не се препорачува користење на Елидел кај пациенти на возраст под 3 месеци.

Други лекови и кремата Елидел
Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако користите, неодамна сте користеле или можеби ќе користите други лекови.

Не се препорачува апликација на пимекролимус на **местата каде што е примена вакцината,** сè додека постои локална реакција.

Ако имате широкораспространета егзема, можеби ќе треба да прекинете со користењето Елидел пред да примите какви било **вакцини.** Вашиот лекар ќе може да Ви каже дали е тоа потребно.

Елидел не треба да се користи истовремено со **третмани со ултравиолетова светлина** (како UVA, PUVA, UVB) или системски имуносупресивни лекови (како азатиоприн или циклоспорин).

Малку е веројатно дека ќе се појават интеракции со други лекови што ги земате.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА СКОПЈЕ

Кремата Елидел со храна, пијалок и алкохол
Во ретки случаи, може да искусите црвенило, осип, печење, чешање или отоци кратко по консумирањето алкохол.

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или ако планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред земањето на овој лек. Не треба да користите Елидел ако сте бремени.

Не е познато дали активната супстанца во Елидел оди во млекото по апликација на кожата. Не нанесувајте Елидел на градите ако доите.

Возење и ракување со машини
Не се познати ефектите на Елидел врз способноста за возење или ракување со машини.

Кремата Елидел содржи цетил и стеарил алкохол, коишто може да предизвикаат локални реакции на кожата (на пр. контактен дерматитис). Понатаму, Елидел содржи и 10 mg бензил алкохол на 1 g крем, што може да предизвика алергиски реакции и блага локална иритација. Елидел исто така содржи 50 mg пропилен гликол (Е 1520) на 1 g крем што може да предизвика иритација на кожата. Понатаму,

3. Како да се употребува кремата Елидел

Секогаш користете го лекот точно како што Ви рекол лекарот или фармацевтот. Проверете со лекарот или фармацевтот ако не сте сигурни.
Можете да ја користите Елидел на сите делови од кожата, вклучително на главата, лицето и вратот и онаму каде што кожата се допира или трие.

Нанесете ја кремата на следниот начин:
- Измијте ги и исушете ги дланките.
- Отворете ја тубата (првиот пат кога ја користите тубата треба да ја пробиете пломбата со помош на боцката на врвот од капачето).
- Истискајте од кремата на прст.
- Нанесете тенок слој Елидел и целосно покријте ја засегнатата кожа.
- Нанесете на деловите каде што има егзема
- Втријте ја кремата нежно и целосно.
- Затворете го капачето на тубата.

Кремата се нанесува двапати дневно, на пример, еднаш наутро и еднаш навечер. Можете да користите хидратантни средства (емолиенти) со Елидел. Ако користите хидратантни средства, треба да ги употребите веднаш по нанесувањето Елидел.
Не бањајте се, не туширајте се или не пливајте веднаш по нанесувањето Елидел. Така може да се измие кремата.

Колку долго треба да ја нанесувате Елидел
Долгорочните третмани треба да бидат со прекини и неконтинуирани. Прекинете со користењето Елидел штом исчезнат знаците на егзема.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP

Продолжете да ја користите кремата онолку долго колку што Ви рекол лекарот. **Прекинете со третманот** и консултирајте се со Вашиот лекар **ако не забележите подобрување по 6 недели или ако егземата е влошена.**

Штом забележите знаци и симптоми (црвенило и чешање), веднаш почнете со долгорочно третирање на егзема со помош на Елидел. На тој начин спречувате појава на сериозни воспаленија.
Ако се повратат знаците и симптомите, треба веднаш да го повторите третманот.

Ако користите повеќе крема Елидел отколку што треба
Ако нанесете повеќе крема на кожата отколку што е потребно, само избришете го вишокот.

Ако заборавите да ја нанесете кремата Елидел
Ако заборавите да нанесете од кремата, употребете ја најбргу што можете и потоа продолжете со нормалната рутина на дозирање. Сепак, ако во тој момент се ближи времето за следното нанесување, прескокнете ја пропуштената доза и продолжете со нормалната рутина на дозирање. Не нанесувајте повеќе крема за да надополните за пропуштената доза.

Ако прекинете да ја користите кремата Елидел
Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Ако случајно проголтате малку Елидел
Ако вие или некој друг случајно проголта од Елидел, веднаш известете го Вашиот лекар.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не се појавуваат кај секого.

Најчестите несакани дејства на Елидел се реакциите (како нелагодност) на местото на нанесување. Таквите реакции генерално се благи/умерени, се појавуваат рано во третманот и траат само краток период.

Некои дејства може да бидат сериозни

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 1.000 лица)
- *ангиоедем* – знаците вклучуваат чешање, осип (уртикарија), црвени белези на дланките, стапалата и вратот, отекување на вратот и јазикот, отекување околу очите и усните, тешкотија при дишење и голтање.

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 лица)
- *анафилактична реакција:* осип на кожата вклучувајќи црвена кожа што предизвикува чешање, отоци на дланките, стапалата, зглобовите, лицето, усните, устата или вратот (овие симптоми се опишани и како ангиоедем и

може да предизвикаат тешкотии при голтање или дишење) и можеби ќе се чувствувате како да ќе се онесвестите.

Ако искусите кој било од овие симптоми набрзо по користењето на кремата Елидел, **прекинете ја употребата и веднаш известете го Вашиот лекар.**

Другите несакани дејства може да вклучуваат

Многу чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 лица)

- Чувство на топлина и/или горење на местото на примена.

Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 лица)

- Иритација, чешање и вцрвенување на кожата каде што била нанесена кремата.
- Кожни инфекции (како фоликулитис).

Невообичаени несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 лица)

- Инфекции на кожата, како импетиго (бактериска кожна инфекција), рани (херпес симплекс), херпес (херпес зостер), херпес симплекс дерматитис (егзема херпетикум), вирус на кожни израстоци, брадавици и чирови.
- Реакции на местото на нанесување, како осип, болка, сензација на боцкање, благо луење на кожата, сувост, оток и влошување на егзема.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 1.000 лица)

- Црвенило, осип, печење, чешање или отоци кратко по консумирање алкохол.
- Промени во бојата на кожата (потемна или посветла отколку нормално).

Пријавени се случаи на канцер, вклучувајќи канцер на лимфните жлезди или кожата кај пациенти што користеле Елидел.

Пријавени се случаи на зголемени лимфни жлезди кај пациенти што користеле Елидел. Сепак, не е утврдена поврзаност со третманот со кремата Елидел.

Ако некои од несаканите дејства се влошат или ако забележите несакани дејства кои што не се споменати во ова упатсто, известете го Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите било какво несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства и кои не се наведени во ова упатство. Несаканите дејства од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/ .
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек..

5. Чување на кремата Елидел

Чувајте го лекот подалеку од вид и дофат на деца.

Не користете го овој лек по истекот на рокот на употреба којшто е наведен на пакувањето и на тубата. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Да не се чува на температура над 25°C. Да не се замрзнува.
Да се чува во оригиналното пакување. Чувајте ја тубата добро затворена.
Штом еднаш ја отворите тубата, треба да ја искористите во рок од 12 месеци. Можеби е корисно да го запишете датумот на отворање на тубата некаде на пакувањето.

Не фрлајте никакви лекови во канализациската мрежа. Консултирајте се со Вашиот фармацевт околу тоа како да се ослободите од лековите што повеќе не ги користите. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање:
Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет:
11-8326/1 од 16.09.2019 година

Датум на последна ревизија на упатството
Декември, 2023 година