УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

METHYLPREDNISOLONE PHARMACTIVE 0.1% маст / МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН ФАРМАКТИВ 0.1% маст

methylprednisolone aceponate

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако забележите било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти, вклучително и оние кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.*

Упатството содржи:

1. *Што претставува METHYLPREDNISOLONE PHARMACTIVE и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите METHYLPREDNISOLONE PHARMACTIVE*
3. *Како да се употребува METHYLPREDNISOLONE PHARMACTIVE*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на METHYLPREDNISOLONE PHARMACTIVE*
6. *Содржина на пакувањето и други информаци*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА METHYLPREDNISOLONE PHARMACTIVE И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Methylprednisolone Pharmactive е антивоспалителен лек (кортикостероид) кој се употребува на кожата. Methylprednisolone Pharmactive го намалува воспалението и алергиските реакции на кожата и ги ублажува симптомите кои се јавуваат поради кожни проблеми како што се црвенило (еритем), насобирање на течност (едем), влажнење и останати пречки (јадеж, печење, болка).

Methylprednisolone Pharmactive се употребува за лекување на ендоген егзем (атописки дерматитис, невродерматитис), контактен егзем, дегенеративен егзем, дисхидротичен егзем, нумуларен егзем, некласифициран егзем, егзем кај деца.

Methylprednisolone Pharmactive е достапен во две фармацевтски форми, крем и маст. Ако после продолжена употреба на Methylprednisolone Pharmactive кремот кожата е премногу сува, препаратот треба да се замени со оној со поголема количина на маст (Methylprednisolone Pharmactive маст).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ METHYLPREDNISOLONE PHARMACTIVE

Немојте да употребувате METHYLPREDNISOLONE PHARMACTIVE:

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на метилпреднизолон ацепонат или на било која друга составна компонента на лекот (наведени во делот 6);
- ако имате acne vulgaris, атрофична кожна болест (кожни болести проследени со истенчување на кожата), улкуси на кожата;
- ако имате туберкулоза или сифилис на подрачјето на употреба на лекот, вирусна инфекција (пример варичела или херпес зостер), розацеа, периорален дерматитис (воспаление на кожата во пределот на горната усна и образите) или поствакцинална кожна реакција во пределот кој се лекува;
- ако имате бактериски и габични заболувања.

Мерки на претпазливост и предупредувања

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да користите Methylprednisolone Pharmactive.

Бидете особено претпазливи со лекот Methylprednisolone Pharmactive ако Вашиот лекар дијагностицирал дека болеста на кожата е пропратена со бактериска или габична инфекција. Во таков случај треба да земате додатни лекови за таа инфекција, бидејќи во спротивен случај инфекцијата може да се прошири.

Антивоспалителните лекови (кортикостероидите), како што е и активната материја во лекот Methylprednisolone Pharmactive, манифестираат јаки ефекти на телото. Не се препорачува употреба на лекот Methylprednisolone Pharmactive на големи површини од телото или во тек на подолг временски период, бидејќи може да се зголеми ризикот од несакани дејства.

За да го намалите ризикот од несакани дејства:
- употребувајте колку што е можно помалку од лекот Methylprednisolone Pharmactive;
- употребувајте го лекот Methylprednisolone Pharmactive колку што е можно пократко;
- немојте да употребувате Methylprednisolone Pharmactive во пределот на очите или устата, на длабоки отворени рани или на слузницата (пр. анално или генитално подрачје);
- немојте да употребувате Methylprednisolone Pharmactive под материјали кои се непропусни за воздух и вода, вклучувајќи завои, слабо пропусна облека или пелени, освен ако тоа не го пропишал Вашиот лекар.

Ако го употребувате лекот Methylprednisolone Pharmactive за болести за кои не Ви е препишан, може да ги прикриете симптомите на таа болест и да го отежнете точното поставување на дијагнозата и лекувањето.

Обратете се на Вашиот лекар во случај на заматување на видот или други нарушувања на видот.

Ако Methylprednisolone Pharmactive маста се применува во аналното или гениталното подрачје, некои од помошните состојки во маста може да ги оштетат производите од латекс, како кондоми или дијафрагма. Затоа, тие може да станат неделотворни како контрацепција или заштита од полово преносливи болести, како HIV инфекција. Ако Ви се потребни повеќе информации, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Деца и адолесценти

Употребата на Methylprednisolone Pharmactive маста не се препорачува кај деца помлади од 3 години поради недостаток на податоци за безбедноста. Нема искуства кај деца помлади од 3 години.
Генерално, кај деца лекот не смее да се употребува подолго од 4 недели.

Како би се намалил ризикот од несакани дејства, употребувајте колку што е можно помалку од лекот Methylprednisolone Pharmactive. Немојте да го употребувате лекот Methylprednisolone Pharmactive под материјали непропусни за воздух и вода, на пример пелени, освен ако тоа не го пропишал Вашиот лекар.

Употреба на други лекови
Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, до неодамна сте земале или можеби ќе земате било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт

Бременост, доење и плодност
Доколку сте бремена, мислите дека сте бремена или сакате да забремените, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Бременост
За да се избегне ризикот за детето, не се препорачува употреба на лекот Methylprednisolone Pharmactive за време на бременоста. Вашиот лекар ќе процени дали смеете да употребувате Methylprednisolone Pharmactive.

Доење
За да се избегне ризикот за детето, не се препорачува употреба на лекот Methylprednisolone Pharmactive за време на доењето. Вашиот лекар ќе процени дали смеете да употребувате Methylprednisolone Pharmactive.
Ако Вашиот лекар Ви препорачал Methylprednisolone Pharmactive иако доите, не смеете да го употребувате лекот на дојките.
Немојте да го доведувате доенчето во контакт со подрачјата на телото на кои сте нанеле Methylprednisolone Pharmactive.

Плодност
Нема податоци за влијанието на Methylprednisolone Pharmactive на плодноста.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини
Methylprednisolone Pharmactive маста не влијае врз способноста за возење и ракување со машини.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА METHYLPREDNISOLONE PHARMACTIVE

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако Вашиот лекар не Ви препорачал поинаку, употребувајте го лекот Methylprednisolone Pharmactive на следниот начин:

- Нанесете Methylprednisolone Pharmactive еднаш на ден во тенок слој на заболените делови од кожата и лесно втријте;
- Methylprednisolone Pharmactive не смеете да употребувате подлго од 12 недели. Употребувајте Methylprednisolone Pharmactive колку што е можно пократко.

Употреба кај деца
Употребата на Methylprednisolone Pharmactive маста не се препорачува кај деца помлади од 3 години поради недостатокот на податоци за безбедноста. Нема искуства кај деца помлади од 3 години.
Дозата не треба да се прилагодува при употреба на Methylprednisolone Pharmactive маста кај деца постари од 3 години.
Генерално, кај деца лекот не смее да се употребува подолго од 4 недели.

Ако сметате дека ефектот на лекот Methylprednisolone Pharmactive е прејак или преслаб, Ве молиме советувајте се со Вашиот лекар.

Ако сте употребиле поголема доза од лекот Methylprednisolone Pharmactive отколку што треба
Не се очекува ризик од еднократно предозирање (на пример употреба на преголема количина од лекот или употреба на голема површина од телото). Повторуваните предозирања може да предизвикаат несакани дејства.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Methylprednisolone Pharmactive
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената, туку само продолжете онака како што Ви препорачал Вашиот лекар.

Ако прекинете да го земете лекот Methylprednisolone Pharmactive
Советувајтте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да прекинете со употребата на лекот Methylprednisolone Pharmactive.

Ако имате дополнителни прашања во однос на употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Methylprednisolone Pharmactive може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Најчесто пријавуваните несакани дејства во клиничките испитувања со метипреднизолон ацепонат во форма на маст вклучувале печење на местото на апликацијата и јадеж на местото на апликација.

Регистрирани се следните несакани дејства:

Чести несакани дејства (може да се јават кај помалку од 1 од 10 пациенти)
- Печење на местото на местото на апликација;
- Јадеж на местото на апликација.

Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај помалку од 1 од 100 пациенти)
- Црвенило (еритем на местото на апликација);
- Сувост на местото на местото на апликација;
- Меурчиња на местото на апликација;
- Иритација на местото на апликација;
- Егзем на местото на апликација;
- Чворчиња (папули) на местото на апликација;
- Периферно отекување (едем);
- Атрофија (истенчување) на кожата;

- Поткожно крварење (ехимози);
- Импетиго (површинска инфекција на кожата со создавање на меурчиња и красти);
- Масна кожа.

Несакани дејства со непозната фрекфенција (не може да се одреди од достапните податоци)

- Акни;
- Проширување на малите крвни садови во кожата/слузниците (телеангиектазии);
- Стрии на кожата;
- Периорален (во подрачје на горната усна и образите) дерматитис;
- Промена на бојата на кожата;
- Алергиски реакции;
- Воспаление на фоликулите на влакната (фоликулуитис) на местото на апликација;
- Зголемена влакнетост (хипертрихоза);
- Преосетливост на лекот;
- Заматен вид.

Како и во случај со останатите кортикостероиди за локална употреба, може да се јават следните локални несакани дејства: атрофија (истенчување на кожата), стрии на кожата, воспаление на фоликулите на влакната (фоликулитис) на местото на апликација, зголемена влакнетост (хипертрихоза), проширување на малите крвни садови на кожата/слузницата (телеангиектазии), периорален дерматитис, промена на бојата на кожата и алергиски реакции на кожата на било која составна компонента на лекот.

Кога се употребуваат локални препарати кои содржат кортикостероиди може да се јават системски ефекти поради апсорбција.

<u>Пријавување на несаканите реакции</u>

Несаканите дејства од лековите може 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/.

5. ЧУВАЊЕ НА METHYLPREDNISOLONE PHARMACTIVE?

Да се чува на собна температура под 25^0C.
Да се чува на места подалеку од поглед и дофат за деца.

Рок на употреба
36 месеци од датумот на производство.
Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба.
Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи METHYLPREDNISOLONE PHARMACTIVE

Активна супстанција: метилпреднизолон ацепонат
Секој 1 g Methylprednisolone Pharmactive маст содржи 1 mg метилпреднизолон ацепонат (0.1%)
Помошни супстанции:

бел мек парафин, течен парафин (Heavy), бел восок (Е901) (добиен со дигестија и екскреција на мед од пчели), Dehymuls E (дикокоил пентаеритрил дистеарил цитрат, сорбитан сексвиолеат, sera alba (тип на восок) и алуминиум стеарати), прочистена вода.

Како изгледа и што содржи пакувањето во METHYLPREDNISOLONE PHARMACTIVE

Маст.
Бела, хомогена маст.

Пакување: 30 g алуминиумска туба и пластично (HDPE) капаче / картонска кутија.

Производител
Pharmactive Ilac San. ve Tic. A.S.
Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvari No:32, Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Kapaklı / Текирдаг, Турција

Носител на одобрението за ставање во промет
РИФАМ доо, ул. „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Р. Македонија

Број и датум на одобрението за промет
11-5970/2 од 21.08.2020

Начин на издавање
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Rp).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Септември 2020