Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dermitopic, 0,1%, maść
Takrolimus

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dermitopic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dermitopic
3. Jak stosować lek Dermitopic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dermitopic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dermitopic i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Dermitopic jest takrolimus jednowodny, który jest środkiem immunomodulującym.

Dermitopic 0,1 % maść jest stosowany w leczeniu umiarkowanych i ciężkich postaci atopowego zapalenia skóry (wyprysk) u dorosłych, którzy nie reagowali lub nie tolerowali leczenia konwencjonalnego, takiego jak miejscowe stosowanie kortykosteroidów.

Jeżeli, po leczeniu umiarkowanej do ciężkiej postaci atopowego zapalenia skóry trwającym do 6 tygodni, zmiany całkowicie ustąpiły lub prawie całkowicie ustąpiły i jeśli choroba często się zaostrza (tj. 4 razy w roku lub częściej), można zapobiegać nawrotom zaostrzenia choroby lub przedłużyć okres bez nawrotów stosując dwa razy w tygodniu Dermitopic 0,1 % maść.

W atopowym zapaleniu skóry wzmożona reakcja układu odpornościowego skóry wywołuje jej stan zapalny (swędzenie, zaczerwienienie, suchość). Dermitopic zmienia nieprawidłową odpowiedź immunologiczną likwidując stan zapalny i świąd.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dermitopic

Kiedy nie stosować leku Dermitopic
- jeśli pacjent ma uczulenie na takrolimus lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), albo na antybiotyki makrolidowe (np. azytromycyna, klarytromycyna, erytromycyna).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Dermitopic należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta:
- występuje **niewydolność wątroby,**
- występują jakiekolwiek **nowotwory skóry** (guzy) lub **osłabienie układu odpornościowego** (upośledzenie odporności) z jakiejkolwiek przyczyny.

- występuje **genetyczna wada bariery naskórkowej**, taka jak zespół Nethertona, rybia łuska blaszkowata (nasilone łuszczenie skóry z powodu ścieńczenia zewnętrznej warstwy skóry) lub **uogólniona erytrodermia** (zaczerwienienie zapalne i łuszczenie całej skóry).
- występuje skórna choroba przeszczep przeciw gospodarzowi (reakcja immunologiczna skóry, która jest częstym powikłaniem u pacjentów po przeszczepieniu szpiku kostnego).
- w czasie rozpoczęcia leczenia występuje **obrzęk węzłów chłonnych**. Jeżeli w trakcie leczenia lekiem Dermitopic wystąpi obrzęk węzłów chłonnych, należy skonsultować się z lekarzem.
- występują **zakażone zmiany skórne**. Nie należy stosować maści na zakażone zmiany skórne.
- zauważy się jakiekolwiek **zmiany w wyglądzie skóry**, należy poinformować o tym lekarza.
- Na podstawie wyników badań długoterminowych i doświadczeniu nie potwierdzono związku między stosowaniem maści zawierającej takrolimus a rozwojem nowotworów złośliwych, ale nie można wyciągnąć ostatecznych wniosków.
- Należy unikać wystawiania skóry na dłuższe działanie światła słonecznego lub sztucznego światła słonecznego, jak na przykład łóżka opalające. Jeśli spędza się czas na dworze po zastosowaniu leku Dermitopic, należy używać kosmetyków z filtrem przeciwsłonecznym i nosić luźną odzież chroniącą skórę przed słońcem. Ponadto należy zapytać lekarza o inne metody ochrony przed słońcem. W przypadku zalecenia leczenia światłem należy poinformować lekarza prowadzącego o stosowaniu leku Dermitopic, ponieważ nie zaleca się stosowania leku Dermitopic i leczenia światłem w tym samym czasie.
- Jeżeli lekarz zaleci stosowanie leku Dermitopic dwa razy w tygodniu w celu zapobieżenia nawrotom atopowego zapalenia skóry, przynajmniej co 12 miesięcy należy zgłosić się do lekarza na wizytę kontrolną, nawet jeśli nie ma nawrotu choroby. U dzieci należy wstrzymać leczenie podtrzymujące po 12 miesiącach, aby ocenić czy nadal istnieje potrzeba kontynuowania leczenia.
- Zaleca się stosowanie takrolimusu o najniższej mocy i z najmniejszą częstotliwością przez możliwie najkrótszy okres. Decyzję podejmie lekarz na podstawie oceny odpowiedzi wyprysku na takrolimus.
- Nie należy kąpać się, brać prysznica lub pływać zaraz po zastosowaniu maści, ponieważ woda może zmyć lek ze skóry.

Dzieci

- Dermitopic 0,1 % maść **nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 16 lat.** Dlatego nie należy stosować maści w tej grupie wiekowej. Należy skonsultować się z lekarzem.
- Nie ustalono, jaki jest wpływ leczenia lekiem Dermitopic na rozwijający się układ odpornościowy u dzieci, szczególnie małych.

Dermitopic a inne leki i kosmetyki

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

Można stosować kremy nawilżające i płyny kosmetyczne w czasie leczenia lekiem Dermitopic, lecz nie należy ich używać w ciągu dwóch godzin po zastosowaniu leku Dermitopic.

Nie badano skutków stosowania w tym samym czasie takrolimusu z innymi lekami stosowanymi na skórę lub z doustnie przyjmowanymi kortykosteroidami (np. kortyzonem), ani z lekami, które wpływają na układ odpornościowy.

Stosowanie leku Dermitopic z alkoholem

W czasie stosowania leku Dermitopic picie alkoholu może powodować zarumienienie lub zaczerwienienie skóry lub twarzy oraz uczucie gorąca.

Ciąża i karmienie 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.

3. Jak stosować lek Dermitopic

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

- Nanieść cienką warstwę leku Dermitopic na zmienioną powierzchnię skóry.
- Dermitopic można stosować na większość powierzchni ciała, w tym na twarz i szyję oraz na zgięcia w okolicy kolan i łokci.
- Unikać przedostania się maści do nosa, jamy ustnej czy do oka. Jeśli maść dostanie się w któreś z tych miejsc, należy ją dokładnie zetrzeć i (lub) spłukać wodą.
- Nie przykrywać leczonego obszaru skóry bandażami, opatrunkami ani innymi materiałami opatrunkowymi.
- Umyć ręce po zastosowaniu leku Dermitopic, o ile nie są one objęte leczeniem.
- Przed zastosowaniem leku Dermitopic po kąpieli lub prysznicu należy upewnić się, czy skóra jest całkowicie sucha.
- Nie należy kąpać się, brać prysznica lub pływać zaraz po zastosowaniu maści. Woda może zmyć lek ze skóry.

Dorośli (w wieku 16 lat i powyżej)
Dla dorosłych pacjentów (w wieku 16 lat i powyżej) takrolimus w maści jest dostępny w dwóch mocach (takrolimus w maści 0,03% i takrolimus w maści 0,1%). Lekarz prowadzący zdecyduje, która z nich jest odpowiednia dla danego pacjenta.
Zwykle leczenie rozpoczyna się od stosowania leku Dermitopic 0,1% maść dwa razy w ciągu dnia, jeden raz rano i jeden raz wieczorem, do czasu ustąpienia wyprysku. W zależności od odpowiedzi na leczenie lekarz zdecyduje, czy można zmniejszyć częstość stosowania leku lub stosować maści o mniejszej mocy - 0,03% maści z takrolimusem.

Każdy zmieniony obszar skóry należy leczyć do czasu ustąpienia wyprysku. Poprawa widoczna jest zwykle w ciągu jednego tygodnia. Jeśli w okresie dwóch tygodni nie widać poprawy, należy udać się do lekarza w celu zastosowania innego możliwego leczenia.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Dermitopic 0,1% maść dwa razy w tygodniu, jeżeli zmiany wywołane atopowym zapaleniem skóry całkowicie ustąpiły lub prawie całkowicie ustąpiły. Dermitopic 0,1% maść należy nanosić raz na dobę dwa razy w tygodniu (np. w poniedziałek i w czwartek) na powierzchnię zazwyczaj objętą atopowym zapaleniem skóry. Należy zachować 2- lub 3-dniowe przerwy w leczeniu między stosowaniem leku .
W przypadku nawrotu objawów lek Dermitopic należy stosować dwa razy w ciągu dnia, tak jak podano powyżej, i umówić się na wizytę do lekarza w celu omówienia sposobu leczenia.

W przypadku pomyłkowego połknięcia maści
W przypadku pomyłkowego połknięcia maści należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie wywoływać wymiotów.

Pominięcie zastosowania leku Dermitopic
W przypadku zapomnienia nałożenia maści w przewidzianym czasie, należy zastosować ją jak najszybciej, a następnie powrócić do poprzedniego schematu leczenia.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- uczucie pieczenia i swędzenie

Objawy te mają zwykle łagodny lub umiarkowany charakter i przemijają w ciągu pierwszego tygodnia stosowania leku Dermitopic.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- zaczerwienienie
- uczucie gorąca
- ból
- wzmożona wrażliwość skóry (szczególnie na gorąco i zimno)
- mrowienie skóry i podrażnienie
- wysypka
- miejscowe zakażenie skóry niezależne od określonej przyczyny, w tym: stan zapalny lub zakażenie mieszków włosowych, opryszczka wargowa, uogólnione zakażenia wirusem *Herpes simplex*
- występują często również uderzenia gorąca w obrębie twarzy lub podrażnienie skóry po wypiciu alkoholu
- nadwrażliwość w miejscu podania

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- trądzik

Po stosowaniu maści dwa razy w tygodniu u dorosłych zgłaszano zakażenia w miejscu podania.

Po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano trądzik różowaty (zaczerwienienie twarzy), zapalenie skóry podobne do trądziku różowatego, plamy soczewicowate (obecność płaskich, brązowych plam na skórze), obrzęk w miejscu podania i zakażenia oka wirusem opryszczki.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: 22 49-21-301
fax: 22 49-21-309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dermitopic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku po Termin ważności:. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 90 dni

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dermitopic
- Substancją czynną leku jest takrolimus jednowodny.
  Jeden gram maści Dermitopic 0,1% zawiera 1 mg takrolimusu (w postaci takrolimusu jednowodnego).
- Pozostałe składniki to: wazelina biała, parafina ciekła, propylenu węglan, wosk biały, parafina stała.

Jak wygląda lek Dermitopic i co zawiera opakowanie
Dermitopic jest białą lub lekko żółtawą maścią. Lek ten jest dostępny w tubie aluminiowej pokrytej od wewnątrz LDPE, zamkniętej zakrętką z PP, zawierającej 10 g, 30 g lub 60 g maści, umieszczonej w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca/Importer
Laboratori Fundació Dau
Pol. Ind. Consorci Zona Franca, c/ C, 12-14
08040 Barcelona
Hiszpania

Bausch Health Poland sp. z o. o.
ul. Kosztowska 21,
Mysłowice, 41-409
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.03.2022