

UPUTA O LIJEKU

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

Dermitopic 0,03% mast takrolimus

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je DermiTopic i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati DermiTopic
3. Kako primjenjivati DermiTopic
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati DermiTopic
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je DermiTopic i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka DermiTopic, takrolimus je imunomodulirajuće sredstvo.

DermiTopic 0,03% mast se primjenjuje za liječenje umjerenog do teškog atopijskog dermatitisa (ekcema) u odraslih i adolescenata koji nemaju prikladan odgovor ili ne podnose konvencionalne terapije kao što su topikalni kortikosteroidi, i u djece (starosti 2 ili više godina) koja nisu imala prikladan odgovor na konvencionalne terapije kao što su topikalni kortikosteroidi.

Kad se umjereni do teški atopijski dermatitis jednom potpuno povuče ili gotovo potpuno povuče nakon najviše 6 tjedana liječenja rasplamsane bolesti te ako Vam se bolest često rasplamsa (tj. 4 ili više puta godišnje), primjenom DermiTopic 0,03% masti dvaput tjedno može biti moguće spriječiti povratak rasplamsane bolesti ili produljiti vrijeme u kojem nemate rasplamsanu bolest.

U atopijskom dermatitisu, pretjerana reakcija imunološkog sustava kože uzrokuje upalu kože (svrbež, crvenilo, suhoću). DermiTopic mijenja poremećeni imunološki odgovor i ublažava upalu kože i svrbež.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati DermiTopic

Nemojte primjenjivati DermiTopic

- ako ste alergični (preosjetljivi) na takrolimus ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na makrolidne antibiotike (npr. azitromicin, klaritromicin, eritromicin).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite DermiTopic:

- ako imate **zatajenje jetre**.
- ako imate bilo kakvu **zloćudnu bolest kože** (tumore) ili imate **oslabljen imunološki sustav** (imunokompromitirani) zbog bilo kojeg uzroka.
- ako imate **nasljednu bolest kožne barijere** kao što je Nethertonov sindrom, lamelarna ihtioza (opsežno ljuštenje kože zbog zadebljanja vanjskog sloja kože), ili ako imate upalnu bolest kože kao što je pyoderma gangrenosum ili ako bolujete od **generalizirane eritroderme** (upalno crvenilo i ljuštenje cijele kože).

H A L M E D
27 - 08 - 2024
ODOBRENO

- ako imate kožni oblik bolesti presatka protiv primatelja (imunološka reakcija kože koja je česta komplikacija u bolesnika kojima je presađena koštana srž).
- ako imate **otечene limfne čvorove** na početku liječenja. Ako Vam limfni čvorovi postanu otечeni tijekom liječenja Dermitopic masti, potražite savjet liječnika.
- ako imate **inficirane lezije**. Nemojte nanositi mast na inficirane lezije.
- ako primijetite **promjenu izgleda kože**, molimo obavijestite o tome svog liječnika.
- Na temelju rezultata dugoročnih ispitivanja i iskustva nije potvrđena veza između liječenja Dermitopic mašču i razvoja zloćudnih bolesti, ali nije moguće izvesti definitivne zaključke.
- Izbjegavajte dugotrajno izlaganje kože suncu ili umjetnom sunčevom svjetlu kao u solarijima. Ako ćete boraviti na otvorenom prostoru nakon primjene Dermitopic masti, primijenite pripravak za zaštitu od sunca i nosite široku, udobnu odjeću koja štiti kožu od sunca. Osim toga, potražite savjet liječnika o drugim prikladnim načinima zaštite od sunca. Ako Vam je propisana svjetlosna terapija, obavijestite svog liječnika da primjenjujete Dermitopic jer se ne preporučuje primjenjivati Dermitopic i svjetlosnu terapiju u isto vrijeme.
- Ako Vam liječnik kaže da primjenjujete Dermitopic dvaput tjedno kako Vam se atopijski dermatitis ne bi rasplamsao, liječnik Vas mora pregledati najmanje svakih 12 mjeseci, čak i ako je bolest pod kontrolom. U djece, terapiju održavanja treba privremeno prekinuti nakon 12 mjeseci da bi se procijenilo je li potrebno nastaviti s liječenjem.
- Preporučuje se upotrebljavati Dermitopic mast najmanje jačine i s najmanjom učestalošću primjene te tijekom najkraćeg potrebnog vremena. Ta se odluka mora temeljiti na liječnikovoj procjeni toga kako Vaš ekcem reagira na Dermitopic mast.

Djeca

- Dermitopic mast **nije odobrena za djecu mlađu od 2 godine**. Stoga se ne smije primjenjivati u toj dobnoj skupini. Potražite savjet liječnika.
- Učinak liječenja Dermitopic mašču na razvoj imunološkog sustava u djece, osobito male, nije ustanovljen.

Drugi lijekovi, kozmetički proizvodi i Dermitopic

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Možete primjenjivati vlažne kreme i losione tijekom liječenja Dermitopic mašču, ali ti se proizvodi ne smiju nanositi dva sata nakon nanošenja Dermitopic masti.

Primjena Dermitopic masti istovremeno s drugim preparatima za kožu ili peroralnim kortikosteroidima (npr. kortizonom) ili lijekovima koji utječu na imunološki sustav nije ispitana.

Dermitopic s alkoholom

Za vrijeme primjene Dermitopic masti konzumiranje alkohola može prouzročiti nalete crvenila ili vrućine na koži ili licu.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

3. Kako primjenjivati Dermitopic

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Nanesite Dermitopic u tankom sloju na zahvaćena područja kože.
- Dermitopic se može primijeniti na većinu dijelova tijela, uključujući lice i vrat te pregibe lakta i koljena.
- Izbjegavajte primjenu masti u nos, usta ili oči. Ako mast dospije u ta područja, temeljito je obrišite i/ili isperite vodom.
- Nemojte prekrivati kožu koju liječite povojima ili zavojima.

HALMED 27 - 08 - 2024 ODOBRENO

- Nakon nanošenja Dermitopic masti operite ruke, osim ako ne liječite i ruke.
- Nakon kupke ili tuširanja, pazite da Vam je koža potpuno suha prije nanošenja Dermitopic masti.
- Nemojte se kupati, tuširati ili plivati odmah nakon nanošenja masti. Voda može isprati lijek.

Djeca (u dobi od 2 godine i starija)

Nanesite Dermitopic 0,03% mast dvaput na dan tijekom najviše tri tjedna, jedanput ujutro i jedanput navečer. Nakon toga mast treba nanositi jedanput na dan na svako zahvaćeno područje kože dok ekcem ne nestane.

Odrasli i adolescenti (u dobi od 16 ili više godina)

Dostupne su dvije jačine Dermitopic masti (Dermitopic 0,03% i Dermitopic 0,1% mast) za odrasle i adolescentne bolesnike (u dobi od 16 ili više godina). Vaš liječnik će odlučiti koja je jačina za Vas najbolja.

Obično, liječenje započinje Dermitopic 0,1% mašću dvaput na dan, jedanput ujutro i jedanput navečer, dok ekcem ne nestane. Ovisno o odgovoru ekcema, liječnik će odlučiti može li se smanjiti učestalost nanošenja ili može li se nanositi manja jačina, Dermitopic 0,03% mast.

Liječite svako zahvaćeno područje kože sve dok ekcem ne nestane. Poboljšanje se obično vidi u roku od tjedan dana. Ako ne vidite poboljšanje nakon dva tjedna, posjetite liječnika zbog drugih mogućih načina liječenja.

Liječnik Vam može reći da primjenjujete Dermitopic mast dvaput tjedno nakon što Vam se atopijski dermatitis potpuno ili gotovo potpuno povuče (Dermitopic 0,03% za djecu i Dermitopic 0,1% za odrasle). Dermitopic mast treba primijeniti jedanput na dan dvaput tjedno (npr. ponedjeljkom i četvrtkom) na područja na tijelu koja obično budu zahvaćena atopijskim dermatitisom. Između primjena treba biti stanka od 2–3 dana bez liječenja Dermitopic mašću.

Ako se simptomi ponovno pojave, trebate primjenjivati Dermitopic dvaput na dan kako je opisano gore i dogovoriti posjet liječniku da provjeri kako napreduje liječenje.

Ako slučajno progutate nešto Dermitopic masti

Ako slučajno progutate mast, čim prije potražite savjet liječnika ili ljekarnika. Nemojte pokušati izazvati povraćanje.

Ako ste zaboravili primijeniti Dermitopic

Ako zaboravite primijeniti mast prema rasporedu, primijenite je čim se sjetite i potom nastavite kao i prije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo često (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 korisnika):

- osjećaj žarenja i svrbež

Ovi su simptomi obično blagi do umjereni i općenito nestaju u roku od tjedan dana primjene Dermitopic masti.

Često (mogu se pojaviti u do 1 na 10 korisnika):

- crvenilo
- osjećaj topline
- bol
- pojačana osjetljivost kože (osobito na toplinu i hladnoću)
- trnci u koži i iritacija
- osip

H A L M E D

27 - 08 - 2024

ODOBRENO

- lokalna kožna infekcija bez obzira na specifičan uzrok uključujući, između ostaloga: upalu ili infekciju folikula dlake, groznicu na usnama, generaliziranu infekciju herpes simpleksom
- naleti crvenila u licu ili nadraženost kože nakon konzumiranja alkohola također je česta

Manje često (mogu se pojaviti u manje od 1 na 100 korisnika):

- akne

Nakon liječenja primjenom dvaput tjedno zabilježene su infekcije na mjestu primjene u djece i odraslih. U djece je zabilježen impetigo, površinska bakterijska kožna infekcija koja obično izaziva stvaranje mjehurića ili ranica na koži.

Rozacea (crvenilo lica), dermatitis sličan rozacei, lentigo (prisutnost ravnih smeđih pjegica na koži), edemi na mjestu primjene i infekcija oka uzrokovana herpesom zabilježeni su nakon stavljanja lijeka u promet.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Demitopic

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na tubi i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Bacite otvorene tube 90 dana nakon otvaranja, čak i ako nisu prazne. Ne smiju se čuvati za buduću upotrebu. Zapišite datum kada ste prvi put otvorili tubu na vanjsku kutiju, kako biste lakše zapamtili kada je treba baciti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dermotopic sadrži

- Djelatna tvar je takrolimus. Jedan gram Dermotopic 0,03% masti sadrži 0,3 mg takrolimusa (u obliku takrolimus hidrata).
- Drugi sastojci su bijeli meki parafin, tekući parafin, propilenkarbonat, bijeli pčelinji vosak, tvrdi parafin.

Kako Dermotopic izgleda i sadržaj pakiranja

Dermotopic je bijela do blago žućkasta mast. Dostupna je u tubama koje sadrže 10, 30 ili 60 grama masti. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Bausch Health Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska

Proizvođač

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.

H A L M E D 27 - 08 - 2024 ODOBRENO
--

Zona Franca, Barcelona,
08040,
Španjolska

Bausch Health Poland sp. z o.o.
Kosztowska 21, Myslowice 41-409
Poljska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Bausch Health Poland sp. z.o.o. podružnica Zagreb, D.T.Gavrana 11
10 000 Zagreb
Hrvatska
Tel: 01 6311 833

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Hrvatska	DERMITOPIC
Poljska	DERMITOPIC
Portugal	DERMITOPIC

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u siječnju 2024.

H A L M E D
27 - 08 - 2024
ODOBRENO