

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Елидел 10 mg/g крем
Elidel 10 mg/g cream

Пимекролимус
(*Pimecrolimus*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Елидел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Елидел
3. Как да използвате Елидел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Елидел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20030658
Разрешение №	
BG/MA/MP -	59203 / 14.06.2022
Одобрение №	29.06.2022

1. Какво представлява Елидел и за какво се използва

Елидел съдържа лекарственото вещество пимекролимус. Не съдържа стероиди. Елидел 10 mg/g крем лекува специфично кожното възпаление атопичен дерматит (екзема). Действа върху онези клетки в кожата, които причиняват възпалението, характерното зачервяване и сърбеж при лека до умерена екзема.

Кремът се използва за лечение на проявите и симптомите на лека до умерена екзема (напр. зачервяване и сърбеж) при възрастни и деца на възраст над 3 месеца. Когато употребата му започне още при първите признаци и симптоми, Елидел предотвратява прогресирането на заболяването.

Елидел се употребява, само ако други предписани лекарства или емолиенти не са подействали при Вас или ако Вашият лекар Ви препоръча да не използвате други лекарства.

Ако след 6 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Елидел

Изпълнявайте стриктно указанията, дадени от Вашия лекар. Прочетете следващата информация преди да използвате Елидел.

Не използвайте Елидел

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към пимекролимус или останалите съставки на Елидел крем (изброени в точка 6).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди употребата на Елидел, **ако имате отслабена имунна система** (имунокомпрометирана) независимо от причината.

Елидел е предназначен само за атопичен дерматит. Да не се използва при други кожни състояния.

Елидел е предназначен само за външна употреба. Не прилагайте Елидел във вътрешността на носа, очите или устата. Ако кремът случайно попадне в тези области, избършете го напълно и/или изплакнете добре с вода. Трябва да се внимава да не се погълне или случайно да не попадне в устата Ви, докато например го нанасяте по ръцете си.

Не нанасяйте крема върху части на кожата, засегнати от активни вирусни инфекции, като херпес симплекс или варицела.

Ако кожата Ви е инфектирана, консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате Елидел. Вашият лекар ще Ви препоръча подходящи антимикуробни лекарствени продукти. Едва след пълното отзвучаване на инфекцията по третираните места, можете да започнете лечение с Елидел. Ако получите кожна инфекция по време на лечението с Елидел трябва да се консултирате с Вашия лекар. Той може да Ви посъветва да спрете Елидел, докато инфекцията не бъде напълно излекувана.

Употребата на Елидел може да увеличи риска от тежка инфекция с херпес симплекс. Ако получите болезнени рани по тялото си, свържете се незабавно с Вашия лекар. Лечението с Елидел трябва да спре, докато инфекцията не отзвучи.

Елидел може да причини **реакции на мястото на приложение** като чувство на затопляне и/или чувство на парене. Тези реакции обикновено са леки и продължават кратко. Ако реакцията е по-тежка, трябва да уведомите Вашия лекар. Не покривайте третирания кожен участък с бинтове, превръзки или компреси. Можете обаче да носите обичайните дрехи.

Избягвайте прекаленото излагане на слънчева светлина, лампи тип слънце или процедури за почерняване по време на лечение с Елидел. Когато сте на открито, носете широки дрехи, които да предпазват третираната с Елидел кожна площ от слънцето. Ако страдате от еритродермия (зачервяване по почти цялото тяло) или кожното заболяване синдром на Нетертон, посъветвайте се с Вашия лекар преди да използвате Елидел.

Консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате Елидел, ако имате **злокачествени кожни образувания (тумори).** Ако лимфните Ви възли се подуват по време на лечението с Елидел, кажете на Вашия лекар.

Деца

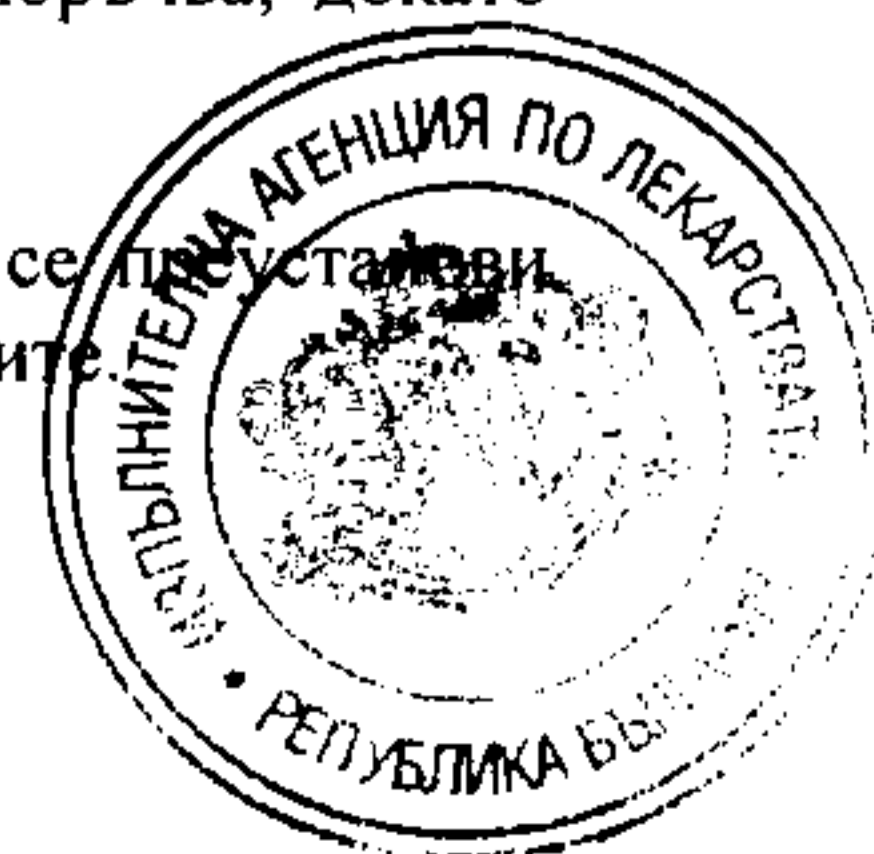
Елидел не трябва да се използва при деца под 3 месечна възраст.

Други лекарства и Елидел

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате или наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Приложението на пимекролимус върху **места на ваксинация** не се препоръчва, докато местната реакция премине.

Ако имате екстензивен атопичен дерматит, лечението с Елидел трябва да се **преустанови** преди **ваксинация**. Трябва да потърсите съвет от Вашия лекар как да постъпите



По време на прилагане на Елидел трябва да избягвате лечение с ултравиолетова светлина (като UVA, PUVA или UVB) или имunosупресивни лекарства (като азатиоприн или циклоспорин).

Малко вероятно е да възникнат взаимодействия с други лекарства, които приемате.

Елидел крем с храна, напитки и алкохол

В редки случаи, скоро след употребата на алкохол, може да получите зачервяване, обрив, парене, сърбеж, или подуване.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, предполагате, че сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия преди употребата на това лекарство. Не трябва да използвате Елидел ако сте бременна.

Не е известно дали активното вещество в Елидел преминава в кърмата след прилагане върху кожата. Не прилагайте Елидел върху гърдите си, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятен ефект на Елидел върху способността за шофиране и работа с машини.

Елидел съдържа цетилов алкохол и стеарилов алкохол, които могат да предизвикат местни кожни реакции (например контактен дерматит). Освен това Елидел съдържа 10 mg бензилов алкохол на 1 g крем, който може да причини алергични реакции и леко локално дразнене. Елидел съдържа също 50 mg пропиленгликол (E 1520) на 1 g крем, който може да причини раздразнение на кожата.

3. Как да използвате Елидел

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Можете да нанасяте Елидел върху всички части на кожата, включително главата, лицето и врата, както и кожните гънки.

Прилагайте крема в следната последователност:

- Измийте и подсушете ръцете си.
- Отворете тубата (при първото отваряне ще бъде необходимо да пробиете запечатания отвор като използвате шипчето на върха на капачката).
- Изстискайте крем върху показалеца си.
- Нанесете тънък слой Елидел, като изцяло покриете засегнатата кожа.
- Нанесете само върху местата засегнати от екзема
- Втрийте леко цялото количество крем.
- Затворете тубата с капачката.

Кремът се нанася два пъти дневно, например веднъж сутрин и веднъж вечер. Овлажняващите кожата средства могат да се използват едновременно с Елидел. Ако използвате овлажнители, прилагайте ги непосредствено след Елидел. Не взимайте вана или душ и не плувайте веднага след намазване с Елидел. **Детски крем може да го отмиете.**



Колко дълго да прилагате Елидел

Дългосрочното лечение с Елидел трябва да бъде периодично и с прекъсвания. Прилагайте крема толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашия лекар. Преустановете приложението на Елидел веднага щом признаците на екзема изчезнат. **Спрете приложението и се консултирайте с Вашия лекар, ако не настъпи подобрене до 6 седмици или в случай на обостряне на заболяването.**

При продължително лечение на екзема, започнете употребата на Елидел веднага, щом забележите първите признаци на влошаване (зачервяване и сърбеж). Това ще помогне да предотвратите прогресирането и обострянето на симптомите.

Ако те се възобновят, би трябвало да започнете лечението отново.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Елидел

Ако случайно нанесете повече от необходимото количество крем върху кожата, просто го избършете.

Ако сте пропуснали да използвате Елидел

Ако забравите да приложите крема, нанесете го при първа възможност и след това продължете с обичайната употребата. Ако обаче е приближило време за следващото прилагане, пропуснете дозата и продължете нормалното дозиране. Не нанасяйте допълнително от крема, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Елидел

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако случайно погълнете малко количество Елидел

Ако Вие или някой друг случайно погълне Елидел, незабавно информирайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честите нежелани реакции на Елидел са реакциите на мястото на приложение (като напр. дискомфорт). Такива реакции най-често са леки до умерени, настъпват в началото на лечението и са краткотрайни.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни

Редки нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 1 000 пациенти)

- *Ангиоедема* – признаците включват сърбеж, копривна треска (уртикария), червени белези по ръцете, краката и шията, подуване на гърлото и езика, подуване около очите и устните, затруднено дишане и преглъщане.

Много редки нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

- *Анафилактична реакция*: кожен обрив, включващ зачервяване и сърбеж на кожата, подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото (тези признаци са описани и като ангиоедем и могат да причинят затруднение при преглъщането или дишането) и може да почувствате, че припадате.



Ако изпитате някои от тези симптоми, скоро след като сте използвали Елидел, спрете употребата на крема и незабавно уведомете Вашия лекар.

Други възможни нежелани реакции

Много чести нежелани реакции (засягащи повече от 1 на 10 пациенти)

- Чувство на топлина и/или парене на мястото на прилагане.

Чести нежелани реакции (засягащи повече от 1 на 100 пациенти)

- Дразнене, сърбеж и зачервяване на кожата на мястото на прилагане на крема.
- Кожни инфекции (като фоликулит).

Нечести нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 100 пациенти)

- Кожни инфекции като импетиго (бактериална кожна инфекция), херпес симплекс, херпес зостер, херпетиформна екзема, молускум контагиозум (вирусна кожна инфекция), брадавици и фурункули (циреи).
- Реакции на мястото на прилагане като обрив, болка, чувство на бодеж, леко лющене на кожата, сухота, подуване и влошаване на симптомите.

Редки нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 1000 пациенти)

- Зачервяване, обрив, парене, сърбеж или подуване скоро след прием на алкохол.
- Промени в цвета на кожата (става по-тъмна или по-светла от останалата кожа).

При пациенти, употребяващи Елидел са докладвани случаи на злокачествени образувания, включително рак на лимфните възли или кожата.

Докладвани са случаи на уголемяване на лимфните възли при пациенти, употребяващи Елидел. Въпреки това, не е установена връзка с лечението с Елидел.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Елидел

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте лекарството след срока на годност, означен на картонената опаковка и тубата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Пазете тубата добре затворена.

След като се отвори, тубата трябва да се използва в рамките на 12 месеца. Може да пишете датата на отваряне на тубата на свободното място на картонената опаковка.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Елидел

- Активното вещество е пимекролимус. Един грам Елидел крем съдържа 10 mg пимекролимус.
- Другите съставки са средноверижни триглицериди, олеилов алкохол, пропиленгликол (E 1520), стеарилов алкохол, цетилов алкохол, моно- и ди- глицериди, натриев цетостеарил сулфат, бензилов алкохол, безводна лимонена киселина, натриев хидроксид, пречистена вода.

Това лекарство съдържа 10 mg бензилов алкохол и 50 mg пропиленгликол (E 1520) в 1 g крем. Виж т. 2

Как изглежда Елидел и какво съдържа опаковката

Елидел е белезникав, без мирис, незамърсяващ и лесно нанасящ се крем. Кремът се предлага в туби, съдържащи 5 g, 15 g, 30 g, 60 g и 100 g.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
България

Производител:

MEDA Manufacturing
Avenue J. F. Kennedy
33700 Mérignac
Франция

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия:	Elidel 10 mg/g Creme
Белгия:	Elidel 10 mg/g crème
България:	Елидел 10 mg/g крем
Хърватия:	Elidel 10 mg/g krema
Кипър:	Elidel cream 10 mg/g
Чешка Република:	Elidel 10 mg/g krém
Дания:	Elidel 10 mg/g Creme
Естония:	Elidel 10 mg/g kreem
Финландия:	Elidel 10 mg/g emulsiovoide
Германия:	Elidel 10 mg/g Creme



Гърция:	Elidel, крем 10 mg/g
Унгария:	Elidel 10 mg/g krém
Исландия:	Elidel 10 mg/g krem
Италия:	Elidel 10 mg/g crema
Латвия:	Elidel 10 mg/g krēms
Литва:	Elidel 10 mg/g kremas
Люксембург:	Elidel 10 mg/g Creme
Малта:	Elidel 10 mg/g cream
Холандия:	Elidel 10 mg/g crème
Норвегия:	Elidel 10 mg/g krem
Полша:	Elidel 10 mg/g krem
Португалия:	Elidel 10 mg/g creme
Румъния:	Elidel 10 mg/g cremă
Словакия:	Elidel 10 mg/g krém
Словения:	Elidel 10 mg/g krema
Испания:	Elidel 10 mg/g crema
Швеция:	Elidel 10 mg/g kräm
Обединено кралство (Северна Ирландия):	Elidel 10 mg/g cream

Дата на последно преразглеждане на листовката: април 2022

