

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ксамиол 50 микрограма/0.5 mg/g гел

Xamiol 50 micrograms/0.5 mg/g gel

20150072

3806

07-06-2017

калципотриол/бетаметазон (calcipotriol/betamethasone)

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

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

Какво съдържа тази листовка

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КСАМИОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ксамиол се прилага за локално лечение на псориазис на скалпа при възрастни. Псориазисът се причинява от много бързото образуване на кожни клетки. Това причинява зачервяване, лющене и удебеляване на кожата.

Ксамиол съдържа калципотриол и бетаметазон. Калципотриол спомага за нормализиране темпото на растеж на кожните клетки, а бетаметазон действа за намаляване на възпалението.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КСАМИОЛ

Не използвайте Ксамиол:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към калципотриол, бетаметазон или някоя от останалите съставки на Ксамиол (изброени в точка 6)
- ако имате нарушения на нивото на калция в организма (консултирайте се с Вашия лекар)
- ако имате определен вид псориазис: това са, еритродермичен, ексфолиативен и пустулозен (консултирайте се с Вашия лекар)

Тъй като Ксамиол съдържа мощен стероид, НЕ го употребявайте върху кожа, засегната от:

- кожни инфекции, причинени от вируси, (напр. херпеси или варицела)
- кожни инфекции, причинени от гъбички (напр. гъбички на краката или трихомонади)
- кожни инфекции, причинени от бактерии
- кожни инфекции, причинени от паразити (напр. краста)
- туберкулоза (ТБК)
- периодален дерматит (червен обрив около устата)



- тънка кожа, лесно раними вени, стрии
- ихтиоза (суха кожа с люспи, наподобяващи тези на риба)
- акне (младежки пъпки)
- розацея (силно изразено изчervяване или зачервена кожа на лицето)
- язви или разранена кожа

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар/медицинска сестра/фармацевт преди да използвате Ксамиол, ако:

- използвате други лекарства, съдържащи кортикоиди, тъй като можете да получите нежелани лекарствени реакции
- използвате това лекарство от дълго време и планирате да го спрете (тъй като съществува риск псориазисът Ви да се влоши или да „пламне“ наново при внезапно спиране на стероидите)
- имате захарен диабет (диабет), тъй като нивата на кръвната Ви захар/глюкоза могат да се повлият от стероида
- кожата Ви започва да се инфицира, тъй като може да се нуждаете от спиране на лечението
- имате определен вид псориазис наречен гутатен (капковиден)

Специални предпазни мерки:

- Избягвайте употреба върху повече от 30% от Вашето тяло или да използвате повече от 15 грама на ден
- Избягвайте употребата под шапка за баня, бандажи или превръзки, тъй като това увеличава абсорбирането на стероида
- Избягвайте употребата върху големи участъци увредена кожа, върху лигавиците или в кожни гънки (слабини, подмишници, под гърдите), тъй като това увеличава абсорбирането на стероида
- Избягвайте употребата върху лицето или гениталиите (половите органи), тъй като те са много чувствителни към стероидите
- Избягвайте прекомерното излагане на слънце, прекалената употреба на солариум и други форми на фото лечение

Деца

Ксамиол не се препоръчва за употреба при деца под 18 години.

Други лекарства и Ксамиол

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително лекарства без рецепт.

Бременност и кърмене

Не употребявайте Ксамиол, ако сте бременна (или имате съмнения, че сте бременна) или ако кърмите, освен ако не сте го съгласували първо с Вашия лекар. Ако Вашият лекар е съгласен, че можете да кърмите, внимавайте при прилагането.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не оказва влияние върху способността Ви за шофиране или работа с машини.

Ксамиол съдържа бутилхидрокситолуен (Е321)

Ксамиол съдържа бутилхидрокситолуен (Е321), който може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) или раздразнение на очите и лигавиците.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КСАМИОЛ



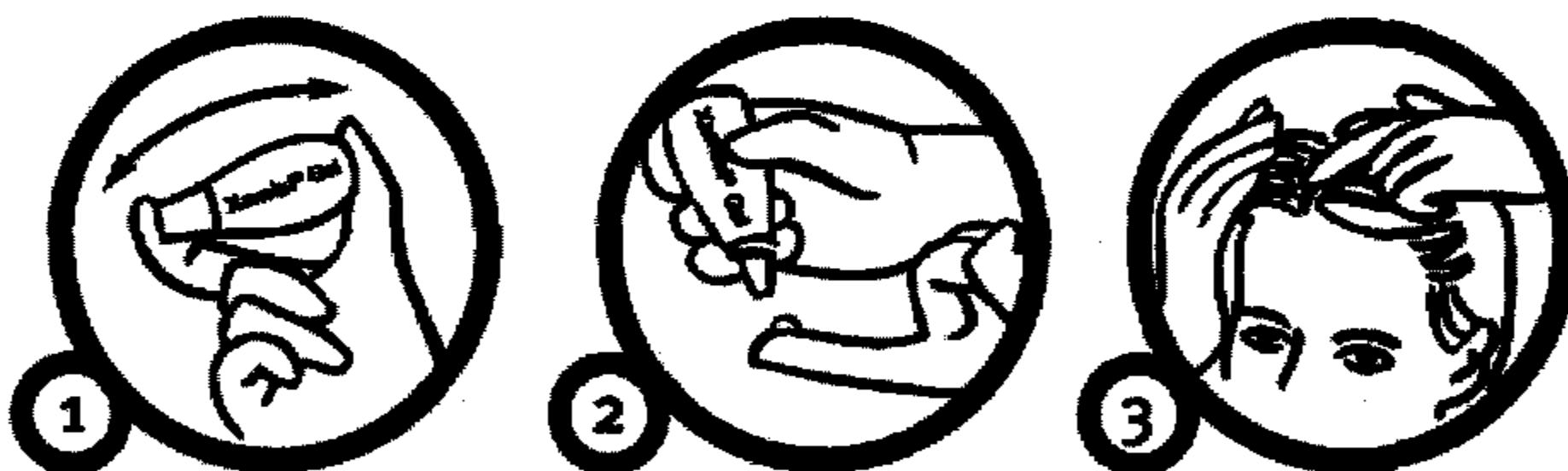
Винаги използвайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар. Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Как да прилагате Ксамиол: Прилагане върху кожата. Лекарството да се използва само върху скалпа.

Инструкции за правилна употреба

- Използвайте само върху участъците с псориазис върху скалпа и не употребявайте върху кожа без псориазис
- Не е необходимо да измивате косата си преди употреба на Ксамиол
- Разклатете бутилката преди употреба и отстранете капачката
- Преди прилагане на Ксамиол върху скалпа, разрешете косата си, за да отстраните отделените люспи. Наведете главата си, за да се убедите, че Ксамиол не се стича по лицето. За улеснение разделете косата си преди употреба на Ксамиол. Нанесете Ксамиол върху засегнатия участък с върха на пръстите си и леко го втрийте
- Обикновено количество между 1 g и 4 g дневно е достатъчно за лечение на скалпа (4 g съответства на една чаена лъжичка)
- Не превързвайте, не покривайте плътно или увивайте третираните кожни участъци
- Измивайте добре ръцете си след употреба на Ксамиол. Това ще попречи на случайното попадане на гела върху други части от тялото (особено лицето, устата и очите)
- Не се притеснявайте, ако случайно попадне гел върху здрава кожа близо до псориазиса, но го отстранете, ако обхвате по-голям участък
- За постигане на оптимален ефект, препоръчително е косата да не се измива веднага след приложение на Ксамиол. Нека Ксамиол остане върху скалпа през цялата нощ или през целия ден
- След прилагане на гела, избягвайте контакт с тъкани, които лесно се замърсяват от мазнина (напр. коприна)

Не е необходимо да измивате косата си преди употреба на Ксамиол



Разклатете бутилката
преди употреба.

Капнете капка
Ксамиол на върха на
пръста си.

Нанесете директно
върху участъците от скалпа
с удебелени плаки и
втрийте Ксамиол гел в
кожата.

*В зависимост от
засегнатите участъци,
количество от 1- 4 g (до 1
чаена лъжичка) обикновено
е достатъчно.*

За постигане на оптимален ефект, препоръчително е косата да не се измива веднага след приложение на Ксамиол. Нека Ксамиол остане върху скалпа през цялата нощ или през целия ден.



целия ден. Когато миете косата си след приложение, могат да се използват следните инструкции:



Сложете мек шампоан върху сухата коса, главно върху участъците, върху които е бил прилаган гелт.

Оставете шампоана върху главата няколко минути преди измиване.

Измийте косата си както обикновено.

Ако е необходимо, повторете стъпките 4 – 6 веднъж или два пъти.

Продължителност на лечението

- Използвайте гела веднъж дневно. По-удобно е да го използвате вечер
- Обичайният първоначален период на лечение е 4 седмици
- Вашият лекар може да реши да проведете различно по продължителност лечение
- Вашият лекар може да реши да повтори лечението
- Не използвайте повече от 15 g на ден

Всички засегнати участъци могат да се лекуват с Ксамиол. Ако използвате обаче други лекарства с калципотриол, общата доза лекарствени средства с калципотриол не трябва да превишава 15 g на ден и лекуваният участък не трябва да надхвърля 30% от цялата повърхност на тялото.

Какво трябва да се очаква при използване на Ксамиол?

Повечето пациенти наблюдават видим резултат след 2 седмици, дори ако псориазисът все още не се е изчистил до този момент.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ксамиол

Свържете се с Вашия лекар, ако сте употребили повече от 15 g за един ден.

Прекомерната употреба на Ксамиол може да доведе до нарушения в нивото на калция в кръвта Ви, което обикновено се нормализира при прекратяване на лечението.

Вашият лекар може да реши да направите лабораторни изследвания, за да провери дали употребата на повече от необходимото количество гел не е довела до нарушение на нивото на калция в кръвта.

Прекомерната продължителна употреба може също да доведе до спиране на нормалното функциониране на надбъбречните Ви жлези (надбъбречните жлези се намират близо до бъбреците и произвеждат хормони).

Ако сте пропуснали да използвате Ксамиол

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Ксамиол

Употребата на Ксамиол трябва да се прекрати, както Ви е назначил Вашият лекар. Може да се наложи да спрете това лекарство постепенно, особено ако го употребявате от дълго време.



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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Сериозни нежелани реакции:

Уведомете незабавно или възможно най-скоро Вашия лекар/медицинска сестра, ако се случи някое от следното. Може да се наложи да спрете лечението.

Съобщава се за следните сериозни нежелани реакции за Ксамиол

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Влошаване на псориазиса Ви. Ако псориазисът Ви се влоши, уведомете Вашия лекар възможно най-скоро

Известно е, че някои сериозни нежелани лекарствени реакции се причиняват от бетаметазон (мошен стероид), една от съставките в Ксамиол. Ако някоя от сериозните нежелани лекарствени реакции се появи, трябва да информирате възможно най-скоро Вашия лекар. По-вероятно е тези нежелани реакции да настъпят след продължителна употреба, при употреба в кожни гънки (напр. слабините, подмишниците или под гърдите), употреба под плътна превръзка или употреба върху голям кожен участък.

Тези нежелани реакции включват следното:

- Надбъречните Ви жлези могат да спрат да функционират правилно. Признания за това са умора, депресия и беспокойство
- Поява на катаракта (признания за това са замъглено и неясно зрение, затруднено нощно виждане и чувствителност към светлина) или повишение на вътречното налягане (признания за това са болка в очите, зачервяване на очите, намалено или замъглено зрение)
- Инфекции (тъй като имунната Ви система, бореща се срещу инфекциите, може да бъде потисната или отслабена)
- Пустулозен псориазис (зачервен участък с жълтеникави гнойни мехурчета обикновено по ръцете или краката). Ако забележите това, прекратете използването на Ксамиол и уведомете Вашия лекар възможно най-скоро
- Влияние върху метаболитния контрол на захарния диабет (ако имате диабет, можете да имате колебания в нивата на кръвната захар)

Сериозни нежелани реакции, за които се знае, че се причиняват от калципотриол:

- Алергични реакции със силно подуване на лицето или други части на тялото - като ръце или крака. Може да се появи подуване на устата/гърлото и смущение в дишането. Ако имате алергична реакция, спрете използването на Ксамиол, уведомете Вашия лекар незабавно или отидете до спешното отделение в най-близката болница
- Лечението с този гел може да причини повишаване на нивото на калций в кръвта или урината (обикновено при прилагане на прекалено голямо количество гел). Признания на повишен калций в кръвта са прекомерно отделяне на урина, запек, мускулна слабост, объркане и кома. Това може да е сериозно и Вие трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар. Но, като се спре лечението, нивата се връщат към нормалните.

Не толкова сериозни нежелани реакции

Следните не толкова сериозни нежелани реакции се съобщават за Ксамиол.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Сърбеж

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Очно раздразнение



- Чувство на парене на кожата
- Болка или раздразнение на кожата
- Възпаление или подуване на корена на косъма (фоликулит)
- Обрив с възпаление на кожата (дерматит)
- Зачеряване на кожата поради разширение на малките кръвоносни съдове (еритема)
- Акне (младежки пъпки)
- Суха кожа
- Обрив
- Пустулозен обрив
- Инфекция на кожата

Редки (могат да засегнат до 1 на 1,000 души)

- Алергични реакции
- Стрии
- Лющене на кожата
- Ефект на рикошет: влошаване на симптомите/псориазиса след приключило лечение

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Бялата или сива коса може преходно да придобие жълтеникав цвят в мястото на приложение, когато се използва върху скалпа.

Не толкова сериозни нежелани лекарствени реакции, причинени от използването на бетаметазон, особено при продължителна употреба, включват следното. Уведомете Вашия лекар или медицинска сестра възможно най-скоро, ако забележите някой от тях:

- Изтъняване на кожата
- Поява на повърхностни вени или стрии
- Промяна в растежа на косата
- Червен обрив около устата (периорален дерматит)
- Кожен обрив с възпаление или оток (алергичен контактен дерматит)
- Златисто оцветени пълни с гелоподобна течност мехури (колоидни мехурчета)
- Изсветляване на кожата (депигментация).
- Възпаление или подуване на корена на косъма (фоликулит)

Не толкова сериозни нежелани реакции, за които се съобщава, че са причинени от калципотриол, са:

- Суха кожа
- Чувствителност на кожата към светлина, водеща до обрив
- Екзема
- Сърбеж
- Раздразнение на кожата
- Чувство за парене и смъдене
- Зачеряване на кожата, дължащо се на разширяване на малките кръвоносни съдове (еритема)
- Обрив
- Обрив с възпаление на кожата (дерматит)
- Влошаване на псориазиса

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София



Тел.: +359 2 8903417
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 КСАМИОЛ

- Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Не замразявайте. Съхранявайте бутилката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
- Изхвърлете бутилката с останалия гел, ако са изминали 3 месеца след първото отваряне.

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 Ксамиол

Активните вещества са:

Калципотриол и бетаметазон.

Един грам гел съдържа 50 микрограма калципотриол (катоmonoхидрат) и 0.5 mg бетаметазон (като дипропионат).

Другите съставки са:

Течен парафин

Полиоксипропилен стеарил етер

Хидрогенирано рициново масло

Бутилхидрокситолуен (Е321)

α – Токоферол рацемат

Как изглежда Ксамиол и какво съдържа опаковката

Ксамиол е почти прозрачен, безцветен до почти бял гел, напълнен в полиетиленови бутилки с голяма плътност, с полиетиленов накрайник с ниска плътност и полиетиленова капачка на винт с висока плътност.

Бутилките са поставени в картонени опаковки.

Видове опаковки: 15, 30, 60 и 2 x 60 g.

Не всички видове опаковки могат да бъдат налични на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Дания

Производители:

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup



Дания

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)
285 Cashel Road
Dublin 12
Ирландия

Това лекарство е разрешено за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Xamisol®: Австрия, Белгия, Кипър, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Холандия, Норвегия, Полша, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Великобритания
Ксамиол®: България

Дата на последно преразглеждане на листовката:
10/2016

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: <http://www.bda.bg/>

