Ulotka dla pacjenta dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Imikeraderm, 50 mg/g, krem
Imiquimodum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowania 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 Imikeraderm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imikeraderm
3. Jak stosować lek Imikeraderm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Imikeraderm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Imikeraderm jest stosowany w leczeniu rogowacenia słonecznego.
Rogowacenie słoneczne to choroba cechująca się występowaniem szorstkich miejsc na skórze u osób, które w ciągu swojego życia były narażone na długotrwałe działanie promieni słonecznych. Niektóre ze zmian skórnych są koloru skóry, inne mogą być szarawe, różowe, czerwone lub brązowe. Zmiany te mogą być płaskie i łuskowate lub wypukłe, szorstkie, twarde i podobne do brodawek. Imikeraderm może być stosowana jedynie na występujące na twarzy i owłosionej skórze głowy rogowacenie słoneczne o charakterze płaskim, u pacjentów z prawidłowo funkcjonującym układem odpornościowym, jeżeli lekarz uznał, że leczenie kremem Imikeraderm jest najbardziej odpowiednie dla pacjenta.

Lek Imikeraderm wspomaga układ odpornościowy organizmu w wytwarzaniu naturalnych substancji, które pomagają zwalczyć rogowacenie słoneczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imikeraderm

Kiedy nie stosować leku Imikeraderm:

- jeśli pacjent ma uczulenie na imikwimod lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Imikeraderm, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
- Jeśli wcześniej stosowany był lek Imikeraderm lub inne podobne leki, należy o tym powiedzieć lekarzowi przed rozpoczęciem leczenia.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia autoimmunologiczne.
- Jeśli pacjent jest po przeszczepieniu narządu.
- Nie należy używać leku Imikeraderm zanim leczone miejsce nie zagoi się po uprzednim leczeniu lekami lub po zabiegu chirurgicznym.
- Unikać kontaktu z oczami, ustami i nozdrzami. W razie przypadkowego kontaktu usunąć krem, spłukując go wodą.
- Nie stosować kremu wewnętrznie.

- Nie używać więcej kremu niż zalecił lekarz.
- Nie zakrywać leczonego miejsca bandażami lub innymi opatrunkami po nałożeniu leku Imikeraderm.
- Jeżeli objawy w leczonym miejscu staną się zbyt dokuczliwe, zmyć krem wodą z łagodnym mydłem. Po ustąpieniu objawów można ponownie rozpocząć stosowanie kremu.
- Jeżeli liczba krwinek nie mieści się w granicach normy, należy o tym powiedzieć lekarzowi.

Z uwagi na mechanizm działania, Imikeraderm może powodować pogorszenie istniejącego stanu zapalnego w obrębie leczonego miejsca.

Podczas leczenia lekiem Imikeraderm nie należy korzystać z solarium oraz w miarę możliwości unikać światła słonecznego. Podczas przebywania na świeżym powietrzu należy stosować odzież ochronną i nakrycia głowy z szerokim rondem.

Podczas stosowania leku Imikeraderm, do czasu zagojenia zmian chorobowych, leczone miejsce może się znacząco różnić od prawidłowej skóry.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży.

Imikeraderm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Nie są znane leki, które wykazują interakcję z lekiem Imikeraderm.

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.

Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeśli jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę. Lekarz omówi zagrożenia i korzyści dotyczące stosowania leku Imikeraderm w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę.
Podczas leczenia lekiem Imikeraderm nie powinno się karmić niemowlęcia piersią, gdyż nie wiadomo czy imikwimod wydziela się z mlekiem ludzkim.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Imikeraderm zawiera metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan (E 218 i E 216)
Metylu hydroksybenzoesan (E 218) i propylu hydroksybenzoesan (E 216) mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Imikeraderm zawiera alkohol cetylowy i alkohol stearylowy
Alkohol cetylowy i alkohol stearylowy mogą powodować miejscowe odczyny skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Imikeraderm zawiera alkohol benzylowy
Lek zwiera 5 mg alkoholu benzylowego w każdej saszetce. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne i łagodne miejscowe podrażnienie.

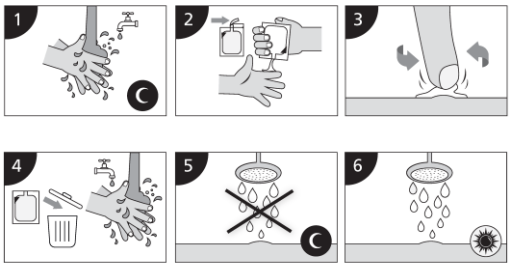
Imikeraderm zawiera butylohydroksytoluen (E 321)
Butylohydroksytoluen (E 321) może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Imikeraderm

Dzieci i młodzież:
Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży.

Dorośli:
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Przed i po nałożeniu kremu należy dokładnie umyć ręce. Nie zakrywać leczonego miejsca bandażami lub innymi opatrunkami po nałożeniu leku Imikeraderm.
Za każdym razem, gdy używa się kremu należy używać nowej saszetki. Po użyciu kremu z saszetki należy usunąć saszetkę z pozostałą ilością kremu. Nie należy zostawiać otwartej saszetki w celu późniejszego użycia.

Imikeraderm - instrukcje dotyczące stosowania



Instrukcje dotyczące stosowania (poniedziałek, środa i piątek)
1. Przed pójściem spać należy umyć ręce oraz leczone miejsce wodą z łagodnym mydłem. Starannie wysuszyć.
2. Otworzyć nową saszetkę i wycisnąć krem na koniuszek palca.
3. Nakładać cienką warstwę kremu na miejsce zmienione chorobowo. Wcierać delikatnie aż do całkowitego wniknięcia kremu do skóry.
4. Po nałożeniu kremu należy usunąć otwartą saszetkę. Umyć ręce wodą z mydłem.
5. Pozostawić lek Imikeraderm na skórze przez około 8 godzin. Przez ten czas nie należy korzystać z prysznica ani brać kąpieli.
6. Po upływie około 8 godzin należy umyć miejsce, na które nałożono lek Imikeraderm wodą z łagodnym mydłem.

Lek Imikeraderm należy nakładać 3 razy w tygodniu, na przykład w poniedziałek, środę oraz piątek. Jedna saszetka zawiera ilość kremu wystarczającą do pokrycia powierzchni odpowiadającej 25 cm^2. Kontynuować leczenie przez cztery tygodnie. Po upływie pierwszych czterech tygodni leczenia lekarz prowadzący oceni stan skóry pacjenta. Jeżeli zmiany nie ustąpiły, może być konieczne wydłużenie leczenia o dodatkowe cztery tygodnie.

Jeśli zastosuje się większą dawkę leku Imikeraderm niż zalecana
Należy zmyć nadmiar wodą z mydłem. Po ustąpieniu reakcji skórnych można ponownie kontynuować leczenie.

W razie przypadkowego połknięcia leku Imikeraderm należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli zapomni się zastosować lek Imikeraderm
W przypadku pominięcia dawki, należy nałożyć krem natychmiast po przypomnieniu sobie o tym, a następnie kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami.
Nie należy stosować kremu częściej niż raz na dobę.

W razie 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.

Jeśli podczas stosowania leku Imikeraderm wystąpi złe samopoczucie, należy powiedzieć o tym jak najszybciej lekarzowi lub farmaceucie.
U niektórych pacjentów wystąpiła zmiana zabarwienia skóry w miejscu stosowania leku Imikeraderm. Wprawdzie te zmiany ustępują z czasem, u niektórych pacjentów mogą być trwałe. Jeśli skóra reaguje źle w czasie stosowania leku Imikeraderm, należy zaprzestać stosowania kremu, umyć leczone miejsce wodą z łagodnym mydłem i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
U niektórych pacjentów zaobserwowano zmniejszenie liczby krwinek. Zmniejszenie liczby krwinek może zwiększać ryzyko wystąpienia zakażeń, spowodować częstsze występowanie siniaków lub powodować zmęczenie. W przypadku pojawienia się takich objawów, należy o tym powiedzieć lekarzowi.
U niektórych pacjentów z zaburzeniami autoimmunologicznymi, może dojść do pogorszenia ich stanu. Jeśli podczas leczenia lekiem Imikeraderm pacjent zauważy jakąkolwiek zmianę, powinien o tym powiedzieć lekarzowi.
Rzadko zgłaszano poważne zmiany skórne. W przypadku pojawienia się zmian skórnych lub plam na skórze, początkowo w postaci małych czerwonych miejsc, a następnie małych punkcików, którym mogą towarzyszyć objawy, takie jak swędzenie, gorączka, ogólne złe samopoczucie, bóle stawów, problemy z widzeniem, pieczenie, ból lub swędzenie oczu oraz owrzodzenia jamy ustnej, należy przerwać stosowanie leku Imikeraderm i poinformować o tym lekarza.
U niewielkiej liczby pacjentów stwierdzono wypadanie włosów w miejscu stosowania lub w jego okolicy.

Przyczyną wielu działań niepożądanych leku Imikeraderm jest miejscowe działanie na skórę. Miejscowe odczyny skórne mogą świadczyć o działaniu leku zgodnym z zamierzonym.

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)
Bardzo często może występować lekkie swędzenie w obrębie leczonej skóry.

Częste (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)
Częste działania niepożądane obejmują ból, uczucie pieczenia, podrażnienie lub zaczerwienienie.
Jeżeli dolegliwości skórne podczas leczenia staną się zbyt uciążliwe, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Imikeraderm przez kilka dni (np. krótką przerwę w leczeniu). W przypadku zauważenia ropy (wydzieliny) lub objawów sugerujących zakażenie należy poinformować o tym lekarza prowadzącego. Poza reakcjami w obrębie skóry, inne częste działania niepożądane obejmują ból głowy, jadłowstręt, nudności, bóle mięśni i stawów oraz uczucie zmęczenia.

Niezbyt częste (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)
Niezbyt często u niektórych pacjentów występowały zmiany w miejscu nałożenia kremu (krwawienie, odczyn zapalny, wydzielina, nadwrażliwość, obrzęk, obrzęk na niewielkich powierzchniach skóry, uczucie mrowienia, łuszczenie, bliznowacenie, owrzodzenie bądź uczucie ocieplenia lub dyskomfortu) lub zmiany zapalne błony śluzowej wyścielającej nos, zatkanie nosa, objawy grypy lub grypopodobne, depresja, podrażnienie oczu, obrzęk powiek, ból gardła, biegunka, rogowacenie słoneczne, zaczerwienienie, obrzęk twarzy, owrzodzenia, bóle kończyn, gorączka, osłabienie lub dreszcze.

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.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 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 Imikeraderm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i saszetce po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Kremu z otwartej saszetki nie należy używać ponownie.

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 Imikeraderm
Substancją czynną jest:
imikwimod.

Każda saszetka zawiera 250 mg kremu (100 mg kremu zawiera 5 mg imikwimodu).

Pozostałe składniki to:
kwas izostearynowy, alkohol benzylowy, wazelina biała (stabilizowana butylohydroksytoluenem E 321) alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, polisorbat 60, sorbitanu stearynian (typu I), glicerol, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), guma ksantan, woda oczyszczona (patrz również punkt 2).

Jak wygląda lek Imikeraderm i co zawiera opakowanie

Każda saszetka leku Imikeraderm zawiera 250 mg kremu, o barwie białej do jasnożółtej. Każde opakowanie zawiera 12 saszetek jednorazowego użytku z folii PET/LDPE/Aluminium/Surlyn.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki
tel. +48 22 350 66 69

Wytwórca
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Imikeraderm 50 mg/g Creme
Austria:	Imikeraderm 50 mg/g Creme
Polska:	Imikeraderm
Hiszpania:	Imikeraderm 50 mg/g crema

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.2022