Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Psotriol, (50 mikrogramów + 0,5 mg)/g, żel

Calcipotriolum + Betamethasonum

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

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

Lek Psotriol jest stosowany w miejscowym leczeniu łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych oraz łuszczycy plackowatej (*psoriasis vulgaris*) o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała, innej niż owłosiona skóra głowy. Łuszczyca jest spowodowana przez zbyt szybkie wytwarzanie komórek skóry. Powoduje to zaczerwienienie, złuszczanie się i zgrubienie skóry.
Lek Psotriol zawiera kalcypotriol i betametazon. Kalcypotriol pomaga spowolnić tempo wzrostu komórek skóry do wartości prawidłowych, natomiast betametazon łagodzi stan zapalny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Psotriol

Kiedy nie stosować leku Psotriol
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kalcypotriol, betametazon lub którykolwiek z pozostałych składników leku Psotriol (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia stężenia wapnia w organizmie (należy skonsultować to z lekarzem),
- jeśli u pacjenta stwierdzono pewne rodzaje łuszczycy: erytrodermia łuszczycowa, łuszczyca złuszczająca i krostkowa (należy skonsultować to z lekarzem).

W związku z tym, że lek Psotriol zawiera silny steroid, NIE należy stosować tego leku w przebiegu chorób skóry, takich jak:
- zakażenia skórne spowodowane przez wirusy (np. opryszczka lub ospa wietrzna),
- zakażenia skórne spowodowane przez grzyby (np. grzybica międzypalcowa stóp lub grzybica wywoływana przez dermatofity),
- zakażenia skórne spowodowane przez bakterie,
- zakażenia skórne spowodowane przez pasożyty (np. świerzb),
- gruźlica,
- okołowargowe zapalenie skóry (czerwona wysypka wokół ust),

- cienka skóra, z łatwym uszkadzaniem się żył, rozstępami,
- rybia łuska (suchość skóry ze złuszczeniami podobnymi do rybich łusek),
- trądzik,
- trądzik różowaty (ciężkie nagłe zaczerwienienie lub zaczerwienienie skóry na twarzy),
- owrzodzenia lub uszkodzenia ciągłości skóry.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Psotriol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- pacjent stosuje inne leki zawierające kortykosteroidy, które mogą powodować działania niepożądane,
- pacjent stosował ten lek przez długi czas i planuje zakończyć jego stosowanie (gdyż istnieje ryzyko nasilenia lub pogłębienia się łuszczycy w przypadku nagłego zaprzestania stosowania steroidów),
- u pacjenta stwierdzono cukrzycę, gdyż steroidy mogą mieć wpływ na stężenie cukru (glukozy) we krwi,
- u pacjenta występuje zakażenie skóry, mogące wymagać zaprzestania leczenia,
- u pacjenta występuje pewien rodzaj łuszczycy zwany łuszczycą kropelkowatą,
- u pacjenta wystąpi niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia wzroku.

Specjalne środki ostrożności
- Należy unikać stosowania leku na więcej niż 30% powierzchni ciała lub stosowania więcej niż 15 g leku na dobę.
- Należy unikać stosowania leku pod czepkami kąpielowymi, bandażami lub opatrunkami, gdyż zwiększa to wchłanianie steroidów.
- Należy unikać stosowania leku na dużych powierzchniach uszkodzonej skóry, błonach śluzowych lub w fałdach skórnych (pachwiny, pachy, pod piersiami), gdyż zwiększa to wchłanianie steroidów.
- Należy unikać stosowania leku na twarzy lub narządach rozrodczych (narządach płciowych), gdyż są one bardzo wrażliwe na działanie steroidów.
- Należy unikać nadmiernego opalania, nadmiernego korzystania z solarium i innych form leczenia z zastosowaniem światła.

Dzieci i młodzież
Lek Psotriol nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Psotriol 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.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku.
Jeśli lekarz zgodził się na karmienie piersią w trakcie leczenia, należy zachować ostrożność i nie stosować leku Psotriol na powierzchni piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek ten nie powinien mieć żadnego wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Psotriol 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 Psotriol

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

Sposób zastosowania leku Psotriol: podanie na skórę.

Instrukcja prawidłowego stosowania:
- Stosować tylko na skórę zajętą łuszczycą, nie stosować na skórę, która nie jest objęta łuszczycą.
- Wstrząsnąć butelką przed użyciem i zdjąć zakrętkę.
- Wycisnąć żel na czysty palec lub bezpośrednio na miejsce dotknięte łuszczycą.
- Nanosić lek Psotriol na miejsca dotknięte łuszczycą za pomocą opuszków palców i rozetrzeć go delikatnie w tym miejscu do momentu uzyskania cienkiej warstwy żelu.
- Nie nakładać bandaży, szczelnych opatrunków lub opasek na leczone miejsce na skórze.
- Po użyciu leku Psotriol umyć dokładnie ręce. Pozwoli to uniknąć przypadkowego przeniesienia żelu na inne części ciała (szczególnie na twarz, usta lub oczy).
- Nie należy obawiać się przypadkowego przedostania się niewielkiej ilości żelu na zdrową skórę, znajdującą się w pobliżu skóry zajętej łuszczycą. Jeśli żel rozszedł się zbyt daleko, należy go zetrzeć.
- W celu uzyskania optymalnego działania nie zaleca się brania prysznica czy kąpieli bezpośrednio po nałożeniu leku Psotriol.
- Po nałożeniu żelu należy unikać kontaktu z tekstyliami, które łatwo barwią się na skutek działania tłuszczu (np. jedwabiem).

W przypadku stosowania w łuszczycy owłosionej skóry głowy:
Przed nałożeniem leku Psotriol na owłosioną skórę głowy należy rozczesać włosy, aby usunąć wszelkie złuszczone fragmenty skóry. Przechylić głowę, aby lek Psotriol nie spłynął na twarz. Przed zastosowaniem leku Psotriol może być pomocne rozdzielenie włosów.

1. **Wstrząsnąć** butelką przed użyciem.
2. Nałożyć kroplę leku Psotriol na opuszek palca.
3. Nałożyć lek bezpośrednio na skórę w miejscach, gdzie można wyczuć wzniesioną płytkę i wetrzeć lek Psotriol w skórę.

W zależności od wielkości chorobowo zmienionej powierzchni, ilość 1-4 g żelu (do 1 łyżeczki) jest zazwyczaj wystarczająca.

W celu uzyskania optymalnego działania nie zaleca się mycia włosów bezpośrednio po użyciu leku Psotriol. Należy pozostawić lek na skórze przez całą noc lub dzień. Podczas mycia głowy po aplikacji mogą być przydatne poniższe instrukcje:

4. Nanieść łagodny szampon na **suche włosy**, zwłaszcza na powierzchnie, na które aplikowano żel.
5. Pozostawić szampon na skórze głowy przez kilka minut przed umyciem.
6. Umyć włosy jak zwykle.

Jeżeli konieczne, kroki 4-6 można powtórzyć raz lub dwa razy.

Czas trwania leczenia
- Żel należy stosować raz na dobę. Stosowanie żelu wieczorem może być wygodniejsze.
- Zwykle początkowy okres leczenia wynosi 4 tygodnie na obszarach owłosionej skóry głowy i 8 tygodni na pozostałych obszarach skóry.
- Lekarz może zadecydować o innym czasie trwania leczenia.
- Lekarz może podjąć decyzję o powtórzeniu leczenia.
- Nie należy stosować więcej niż 15 gramów leku na jedną dobę.

W przypadku stosowania innych leków zawierających kalcypotriol, całkowita ilość leków zawierających kalcypotriol nie może przekraczać 15 gramów na dobę, natomiast obszar leczonej skóry nie powinien przekraczać 30% całkowitej powierzchni ciała.

Czego można oczekiwać, stosując lek Psotriol
Większość pacjentów obserwuje oczywiste rezultaty leczenia po 2 tygodniach, nawet jeśli objawy łuszczycy nie ustąpiły jeszcze w leczonym miejscu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Psotriol
Pacjent, który zastosował więcej niż 15 gramów leku w ciągu doby, powinien skontaktować się lekarzem. Nadmierne stosowanie leku Psotriol może powodować zaburzenia stężenia wapnia we krwi, które zwykle po przerwaniu leczenia powraca do prawidłowych wartości. Lekarz może zalecić wykonanie badania krwi w celu sprawdzenia, czy stosowanie zbyt dużej ilości żelu nie spowodowało zaburzenia stężenia wapnia we krwi. Nadmierne, długotrwałe stosowanie leku może również zahamować prawidłowe działanie nadnerczy (znajdują się one blisko nerek oraz wytwarzają hormony).

Pominięcie zastosowania leku Psotriol
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Psotriol
Stosowanie leku Psotriol należy przerywać według wskazań lekarza. Może okazać się konieczne stopniowe przerywanie stosowania leku, zwłaszcza gdy był on stosowany przez długi czas.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Ciężkie działania niepożądane
Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy poinformować o tym natychmiast lub możliwie jak najszybciej lekarza lub pielęgniarkę. Może być konieczne przerwanie leczenia.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)
- Nasilenie łuszczycy. W razie nasilenia łuszczycy należy powiadomić o tym jak najszybciej lekarza prowadzącego.

Wiadomo, że niektóre ciężkie działania niepożądane są działaniami betametazonu (silnego steroidu), jednego ze składników leku Psotriol. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi. Prawdopodobnie występują one po długotrwałym stosowaniu, stosowaniu w fałdach skórnych (np. w pachwinach, pod pachami lub pod piersiami), pod opatrunkiem okluzyjnym (uszczelniającym) lub na dużych powierzchniach skóry.
Do tych działań niepożądanych należą:
- Zatrzymanie prawidłowego działania nadnerczy. Występują wtedy oznaki zmęczenia, depresji i lęku.
- Zaćma (jej objawy to słabe i mgliste widzenie, trudności z widzeniem w nocy i wrażliwość na światło) lub wzrost ciśnienia wewnątrz oka (objawy to ból oczu, zaczerwienienie oczu, osłabione lub zamglone widzenie).
- Zakażenia (związane z zahamowaniem lub osłabieniem czynności układu odpornościowego zwalczającego zakażenia).

- Łuszczyca krostkowa (czerwony obszar z żółtawymi krostami zwykle na rękach lub stopach). W przypadku zaobserwowania takich objawów należy przerwać stosowanie leku Psotriol i jak najszybciej powiadomić o tym lekarza.
- Wpływ leku na kontrolę metaboliczną w cukrzycy (jeśli pacjent choruje na cukrzycę, mogą wystąpić wahania stężenia glukozy we krwi).

Ciężkie działania niepożądane powodowane przez kalcypotriol.
- Reakcje alergiczne z głębokim obrzękiem twarzy lub innych części ciała, takich jak ręce lub stopy. Może pojawić się obrzęk jamy ustnej lub gardła oraz trudności w oddychaniu. W razie stwierdzenia reakcji alergicznych należy przerwać stosowanie leku Psotriol i **natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.**
- Stosowanie tego żelu może spowodować zwiększenie stężenia wapnia we krwi lub moczu (zazwyczaj w przypadku stosowania zbyt dużych ilości żelu). Oznaki zwiększonego stężenia wapnia we krwi to nadmierne wydzielanie moczu, zaparcia, osłabienie mięśni, splątanie i śpiączka. **Mogą one być ciężkie i dlatego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Jednakże, po przerwaniu leczenia, stężenia te powracają do wartości prawidłowych.

<u>Mniej ciężkie działania niepożądane</u>
Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób)
- Świąd

Niezbyt częste (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób)
- Podrażnienie oczu
- Uczucie pieczenia skóry
- Ból lub podrażnienie skóry
- Stan zapalny lub obrzęk korzenia włosa (zapalenie mieszków włosowych)
- Wysypka z zapaleniem skóry (zapalenie skóry)
- Zaczerwienienie skóry spowodowane rozszerzeniem małych naczyń krwionośnych (rumień)
- Trądzik (pryszcze)
- Suchość skóry
- Wysypka
- Wysypka krostkowa
- Zakażenia skóry

Rzadkie (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 1000 osób)
- Reakcje alergiczne
- Rozstępy
- Złuszczanie się skóry
- Efekt z odbicia: nasilenie objawów łuszczycy po zakończeniu leczenia.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Białe lub siwe włosy mogą przemijająco zmienić kolor na żółtawy w miejscu aplikacji w przypadku zastosowania leku na owłosioną skórę głowy.
- Niewyraźne widzenie

Mniej ciężkie działania niepożądane powodowane przez betametazon, zwłaszcza gdy jest stosowany przez dłuższy czas, zostały wymienione poniżej. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z nich, należy jak najszybciej powiadomić lekarza lub pielęgniarkę.
- Ścieńczenie skóry
- Pojawienie się powierzchniowych naczyń krwionośnych i rozstępów
- Zmiany wzrostu włosów
- Czerwona wysypka wokół ust (okołowargowe zapalenie skóry)
- Wysypka z zapaleniem lub obrzęk (alergiczne kontaktowe zapalenie skóry)

- Uwypuklenia koloru złocistego wypełnione żelem (prosaki koloidowe)
- Rozjaśnienie koloru skóry (depigmentacja)
- Stan zapalny lub obrzęk mieszków włosowych (zapalenie mieszków włosowych)

Mniej ciężkie działania niepożądane powodowane przez kalcypotriol obejmują:
- Suchość skóry
- Wrażliwość skóry na światło, powodującą wysypkę
- Wyprysk
- Świąd
- Podrażnienie skóry
- Uczucie pieczenia lub kłucia
- Zaczerwienienie skóry związane z rozszerzeniem małych naczyń (rumień)
- Wysypka
- Wysypka ze stanem zapalnym skóry
- Pogorszenie łuszczycy

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Psotriol

Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważnosci po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy

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 Psotriol
Substancjami czynnymi leku są kalcypotriol i betametazon.
Jeden gram żelu zawiera 50 mikrogramów kalcypotriolu (w postaci kalcypotriolu jednowodnego) i 0,5 mg betametazonu (w postaci betametazonu dipropionianu).

Pozostałe składniki to:

parafina ciekła, polioksypropylenu eter stearylowy [zawiera butylohydroksytoluen (E 321)], olej rycynowy uwodorniony.

Jak wygląda lek Psotriol i co zawiera opakowanie
Lek Psotriol to prawie przezroczysty żel, bezbarwny lub o barwie prawie białej, w butelce z polietylenową zakrętką, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 60 g.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2020