Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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 maść jest stosowany na skórę w leczeniu łuszczycy pospolitej u dorosłych. Łuszczyca jest spowodowana przez zbyt szybkie wytwarzanie komórek skóry. Powoduje to zaczerwienienie, złuszczanie się i zgrubienie skóry.
Lek Psotriol maść 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.

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 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.
- Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia wzroku.

Dzieci i młodzież
Lek Psotriol nie jest zalecany do stosowania u dzieci 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, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Nie należy stosować leku Psotriol, jeśli pacjentka jest w ciąży (lub przypuszcza, że może być w ciąży) lub karmi piersią, chyba że uzgodniono to wcześniej z lekarzem. Jeśli lekarz zgodził się na karmienie piersią w trakcie leczenia, należy zachować ostrożność i nie stosować leku Psotriol na powierzchni piersi.
Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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.
- Przed pierwszym użyciem maści, zdjąć z tuby zakrętkę i sprawdzić, czy uszczelka w tubie nie jest uszkodzona.
- Aby zerwać zamknięcie, należy użyć czubka tyłu zakrętki.
- Wycisnąć maść na czysty palec.
- Wcierać maść delikatnie w skórę, tak aby pokryć powierzchnię skóry dotkniętą łuszczycą, do czasu zniknięcia większości maści z powierzchni skóry.
- Nie nakładać bandaży, szczelnych opatrunków lub opasek na leczone miejsce na skórze.
- Po użyciu maści Psotriol umyć dokładnie ręce (jeśli pacjent nie używa maści do leczenia skóry rąk). Pozwoli to uniknąć przypadkowego przeniesienia maści na inne części ciała (szczególnie na twarz, owłosioną skórę głowy, usta lub oczy).
- Nie należy obawiać się przypadkowego przedostania się niewielkiej ilości maści na zdrową skórę, znajdującą się w pobliżu skóry zajętej łuszczycą. Jeśli maść rozeszła się zbyt daleko, należy ją zetrzeć.
- W celu uzyskania optymalnego działania, nie zaleca się brania prysznica czy kąpieli bezpośrednio po nałożeniu leku Psotriol maść.
- Po nałożeniu maści, należy unikać kontaktu z tekstyliami, które łatwo barwią się na skutek działania tłuszczu (np. jedwabiem).

Czas trwania leczenia

- Maść należy stosować raz na dobę. Stosowanie maści wieczorem może być wygodniejsze.
- Zwykle początkowy okres leczenia wynosi 4 tygodnie, jednakże 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 maści 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 maści 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 dłuższy 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.

Istnieją doniesienia o następujących, ciężkich działaniach niepożądanych leku Psotriol:

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

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)
- Może wystąpić łuszczyca krostkowa (czerwony obszar skóry z żółtawymi krostami, zwykle na dłoniach lub stopach). W razie jej zauważenia należy przerwać stosowanie leku Psotriol i powiedzieć o tym jak najszybciej lekarzowi prowadzącemu.

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 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 tej maści może spowodować zwiększenie stężenia wapnia we krwi lub moczu

(zazwyczaj w przypadku stosowania zbyt dużych ilości maści). 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.

Mniej ciężkie działania niepożądane
Zgłaszano następujące mniej ciężkie działania niepożądane leku Psotriol.
Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób)

- Świąd
- Złuszczanie się skóry

Niezbyt częste (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób)

- Ból lub podrażnienie skóry
- Wysypka z zapaleniem skóry (zapalenie skóry)
- Zaczerwienienie skóry spowodowane rozszerzeniem małych naczyń krwionośnych (rumień)
- Stan zapalny lub obrzęk korzenia włosa (zapalenie mieszków włosowych)
- Zmiany w zabarwieniu skóry w miejscu zastosowania maści
- Wysypka
- Uczucie pieczenia
- Zakażenia skóry
- Ścieńczenie skóry
- Występowanie czerwonych lub purpurowych przebarwień skóry (plamica lub wybroczyny).

Rzadkie (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 1000 osób)

- Bakteryjne lub grzybicze zakażenia mieszków włosowych (czyraki)
- Reakcje alergiczne
- Hiperkalcemia
- Rozstępy
- Reakcja uczuleniowa skóry na światło objawiająca się wysypką
- Trądzik (pryszcze)
- Suchość skóry
- Efekt z odbicia: nasilenie objawów łuszczycy po zakończeniu leczenia.

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 (okołoustne 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)
- Niewyraźne widzenie

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
e-mail: ndl@urpl.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 danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce.

Okres ważnosci po pierwszym otwarciu tuby: 1 rok
Należy wpisać datę pierwszego otwarcia tuby w miejscu przewidzianym w tym celu na pudełku.

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 maści 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)], wazelina biała (zawierającą all-*rac*-α-Tokoferol)

Jak wygląda lek Psotriol i co zawiera opakowanie
Lek Psotriol to maść o barwie prawie białej do żołtej, w tubie aluminiowej pokrytej od wewnątrz lakierem epoksydowym z zakrętką z PE, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 30 g, 60 g.

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

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: 08.2019