

## **Б. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### Protopic 0,1% маз

Такролимус (tacrolimus) монохидрат

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като 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.

#### **В тази листовка:**

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

#### **1. Какво представлява Protopic и за какво се използва**

Активното вещество на Protopic такролимус монохидрат, е имуномодулатор.

Protopic 0,1% маз се използва за лечение на умерен до тежък атопичен дерматит (екзема) при възрастни, които не отговарят адекватно или не понасят общоприетите лечения като локални кортикостероиди.

Ако след лечение на пристъп, продължаващо до 6 седмици, умереният до тежък атопичен дерматит е изчистен или почти изчистен и ако при Вас пристъпите се появяват често (т.е. 4 или повече пъти годишно), възможно е да се предотврати повторната поява на пристъпи или да се удължи времето без пристъпи, като се използва Protopic 0,1% маз два пъти седмично.

При атопичен дерматит свръхреактивността на кожната имунна система предизвиква възпаление на кожата (сърбеж, зачервяване, сухота). Protopic променя абнормния имунен отговор и облекчава кожното възпаление и сърбежа.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Protopic**

##### **Не използвайте Protopic**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към такролимус или към някоя от останалите съставки на Protopic или към макролидни антибиотици (напр. азитромицин, кларитромицин, еритромицин).

##### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, ако:

- имате **чернодробна недостатъчност**.
- имате **кожни злокачествени заболявания** (тумори) или ако имате **отслабена имунна система** (имунокомпрометирана) независимо от причината.
- имате **наследствено кожно заболяване**, като синдром на Нетerton, ламеларна ихтиоза (усилено лющене на кожата, поради задебеляване на външния слой на кожата) или ако

страдате от **генерализирана еритродермия** (възпалително зачервяване и лющене на цялата кожа).

- имате кожна реакция при болест "присадка срещу приемател" (имунна реакция на кожата, която е често усложнение при пациенти, претърпели костно-мозъчна трансплантация).
  - имате **подути лимфни възли** при започване на лечението. Ако по време на лечението с Protopic лимфните Ви възли се уголемят, консултирайте се с Вашия лекар.
  - имате **инфектирани лезии**. Не прилагайте мазта върху инфектирани лезии.
  - забележете **промяна на външния вид на кожата си**, моля, уведомете Вашия лекар.
- Безопасността при употребата на Protopic за продължително време не е известна. Много малък брой хора, които са използвали Protopic маз, са имали злокачествени новообразувания (напр. кожни или лимфома). Все пак не е доказано, че има връзка с лечението с Protopic маз.
  - Трябва да избягвате продължителното излагане на кожата на естествена или на изкуствена слънчева светлина, например солариум. Ако прекарвате време на открито след прилагане на Protopic, използвайте слънцезащитен продукт и носете широка дреха, която предпазва кожата от слънцето. Освен това поискайте съвет от Вашия лекар за други подходящи методи за защита от слънцето. Ако са Ви предписали лечение със светлина, информирайте Вашия лекар, че използвате Protopic, тъй като не се препоръчва едновременната употреба на Protopic с лечение със светлина.
  - Ако Вашият лекар Ви каже да прилагате Protopic два пъти седмично, за да поддържате изчистването от атопичния дерматит, той трябва да проверява Вашето състояние най-малко на 12 месеца, дори ако то е под контрол. При деца поддържащото лечение трябва да бъде прекратено след 12 месеца, за да се прецени дали все още има нужда от продължаване на лечението.

#### Деца

- Protopic 0,1% маз **не е одобрен за деца под 16-годишна възраст**. Следователно не трябва да се използва в тази възрастова група. Моля, консултирайте се с Вашия лекар.
- Ефектът от лечението с Protopic върху развиващата се имунна система при деца, особено при малки деца, не е установен.

#### Други лекарства, козметични продукти и Protopic

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Може да използвате хидратиращи кремове и лосиони по време на лечението с Protopic, но те трябва да се прилагат най-малко 2 часа след Protopic.

Употребата на Protopic едновременно с други продукти за приложение върху кожата или с перорални кортикостероиди (напр. кортизон), или с продукти, които влияят върху имунната система, не е проучена.

#### Protopic с алкохол

Докато използвате Protopic, пиенето на алкохол може да предизвика зачервяване на кожата или на лицето и усещане за топлина.

#### Бременност и кърмене

Не използвайте Protopic, ако сте бременна или кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

### 3. Как да използвате Protopic

Винаги използвайте Protopic точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Нанасяйте тънък слой Protopic върху засегнатите участъци на Вашата кожа.
- Protopic може да се използва върху повечето части на тялото, включително лицето, шията и сгъвките на лактите и коленете.
- Избягвайте употребата на мазта във вътрешността на носа, устата или в очите. Ако мазта попадне в някоя от тези области, трябва да се избърше добре и/или да се изплакне с вода.
- Не покривайте третираната кожа с никакви превръзки.
- Измивайте ръцете си след като нанесете Protopic, освен ако и ръцете Ви трябва да се третират.
- Преди да нанесете Protopic след вана или душ проверете дали кожата Ви е напълно суха.

#### Възрастни (на 16 години и по-големи)

При възрастни (на 16 години и по-големи) се предлагат две концентрации Protopic (Protopic 0,03% и Protopic 0,1% маз). Вашият лекар ще реши коя от тях е най-добра за Вас.

Обикновено лечението започва с Protopic 0,1% маз два пъти дневно, веднъж сутрин и веднъж вечер, докато екземата се изчисти. В зависимост от повлияването на екземата Вашият лекар ще реши дали ще се намали честотата на приложение или ще се продължи с по-ниската концентрация Protopic 0,03% маз.

Всеки засегнат участък от кожата се третира, докато екземата отзвучи. Обикновено подобренето се вижда след една седмица. Ако след 2 седмици не се наблюдава подобрене, трябва да се обърнете към лекаря за друго възможно лечение.

Когато атопичният Ви дерматит е изчистен или почти изчистен, Вашият лекар може да Ви каже да употребявате Protopic 0,1% маз два пъти седмично. Protopic 0,1% маз трябва да бъде прилаган веднъж на ден, два пъти в седмицата (например понеделник и четвъртък) върху участъците от тялото Ви, които често се засягат от атопичния дерматит. Трябва да има 2 – 3 дни без лечение с Protopic между приложенията.

Ако симптомите се появят отново, трябва да използвате Protopic два пъти дневно, както е описано по-горе и да си запишете час за преглед при Вашия лекар.

#### **Ако случайно погълнете от тази маз**

Ако случайно погълнете от тази маз, веднага трябва да се консултирате с Вашия лекар. Не трябва да предизвиквате повръщане.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Protopic**

Ако забравите да нанесете в предвиденото време мазта, направете го веднага щом си спомните и след това продължете както преди.

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

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 човека):

- чувство за парене и сърбеж

Обикновено тези симптоми са леки до умерени и отзвучават една седмица след употребата на Protopic.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 човека):

- зачервяване
- усещане за топлина

- болка
- повишена кожна чувствителност (по-специално към топло и студено)
- боцкане по кожата
- обрив
- ограничени кожни инфекции, независимо от специфичния причинител, включително но не само: възпалени или инфектирани космени фоликули, обикновен херпес, генерализирана инфекция, причинена от вируса на обикновен херпес генерализирана инфекция с херпес симплекс вирус (вирус, който причинява обикновен херпес)
- зачервяване на лицето или дразнене на кожата след пиене на алкохол също се наблюдава често

Нечести (може да засегнат по-малко от 1 на 100 човека):

- акне

След лечение два пъти седмично при възрастни има съобщения за инфекции на мястото на приложение.

Розацея (зачервяване на лицето), розацея-подобен дерматит, лентиго (наличие на плоски кафяви петна по кожата), подуване на мястото на приложение и херпесни инфекции на окоото са съобщавани по време на постмаркетинговия опит.

Откакто е наличен на пазара, много малък брой от хората използвали Protopic маз, са имали злокачествени новообразувания (например лимфом, включително кожен лимфом и други кожни тумори). Връзка с лечението с Protopic маз обаче не е потвърдена или опровергана на базата на наличните досега доказателства.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V\\*](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Protopic**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Protopic след срока на годност отбелязан върху тубата и картонената опаковка "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Да не се съхранява над 25°C.

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 Protopic**

- Активното вещество е такролимус монохидрат.  
Един грам Protopic 0,1% маз съдържа 1,0 mg такролимус (като такролимус монохидрат).
- Другите съставки са бял мек парафин, течен парафин, пропилен карбонат, бял пчелен восък и твърд парафин.

#### **Как изглежда Protopic и какво съдържа опаковката**

Protopic е бяла до бледо-жълта маз. Предлага се в туби, съдържащи 10, 30 или 60 g маз. Не всички видове опаковки може да са пуснати на пазара. Protopic се предлага в две концентрации (Protopic 0,03% и Protopic 0,1% маз).

**Притежател на разрешението за употреба:** LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup, Дания.

**Производител:** Astellas Ireland Co. Ltd, Killorglin, County Kerry, Ирландия.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**

LEO Pharma N.V./S.A  
Tél/Tel: +32 3 740 7868

**Lietuva**

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88

**България**

Borola Ltd  
Тел.: +359 2 9156 136

**Luxembourg/Luxemburg**

LEO Pharma N.V./S.A  
Tél/Tel: +32 3 740 7868

**Česká republika**

LEO Pharma s.r.o.  
Tel: +420 225 992 272

**Magyarország**

LEO Pharma  
Tel: +36 1 888 0525

**Danmark**

LEO Pharma AB  
Tlf: +45 70 22 49 11

**Malta**

PHARMA COS LTD  
Tel: +356 2144 1870

**Deutschland**

LEO Pharma GmbH  
Tel: +49 6102 2010

**Nederland**

LEO Pharma B.V.  
Tel: +31 205104141

**Eesti**

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88

**Norge**

LEO Pharma AS  
Tlf: +47 22514900

**Ελλάδα**

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.  
Τηλ: +30 210 68 34322

**Österreich**

LEO Pharma GmbH  
Tel: +43 1 503 6979

**España**

Laboratorios LEO Pharma, S.A.  
Tel: +34 93 221 3366

**Polska**

LEO Pharma Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 244 18 40

**France**

Laboratoires LEO SA  
Tél: +33 1 3014 40 00

**Portugal**

LEO Farmacêuticos Lda.  
Tel: +351 21 711 0760

**Hrvatska**

Remedia d.o.o.  
Tel:+385 1 3778 770

**România**

LEO Pharma A/S România  
Tel: +40 213121963

**Ireland**

LEO Laboratories Ltd  
Tel: +353 1 490 8924

**Slovenija**

PHARMAGAN d.o.o.  
Tel: +386 4 2366 700

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

LEO Pharma S.p.A.  
Tel: +39 06 52625500

**Κύπρος**

The Star Medicines Importers Co. Ltd.  
Τηλ: +357 2537 1056

**Latvija**

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88

**Slovenská republika**

LEO Pharma s.r.o.  
Tel: +421 2 5939 6236

**Suomi/Finland**

LEO Pharma Oy  
Puh./Tel: +358 20 721 8440

**Sverige**

LEO Pharma AB  
Tel: +46 40 3522 00

**United Kingdom**

LEO Laboratories Ltd  
Tel: +44 1844 347333

**Дата на последно преразглеждане на листовката {MM/ГГГГ}.**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.