

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Skinatan, 1 mg/g, emulsja na skórę

Methylprednisoloni aceponas

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 jakiegokolwiek 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 Skinatan, 1 mg/g, emulsja na skórę i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Skinatan, 1 mg/g, emulsja na skórę
3. Jak stosować Skinatan, 1 mg/g, emulsja na skórę
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Skinatan, 1 mg/g, emulsja na skórę
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Skinatan, 1 mg/g, emulsja na skórę i w jakim celu się go stosuje

Lek Skinatan zawiera substancję czynną o nazwie metyloprednizolonu aceponian. Skinatan jest lekiem przeciwzapalnym (kortykosteroidem), przeznaczonym do stosowania na skórę.

Lek Skinatan zmniejsza stan zapalny i reakcje alergiczne skóry a także reakcje związane z nadmiernym podziałem komórek w skórze (hiperproliferacja). Dlatego zmniejsza zaczerwienienie skóry (rumień), gromadzenie się płynu (obrzęk), sączenie się płynu ze skóry objętej stanem zapalnym. Łagodzi również swędzenie, pieczenie lub ból odczuwany przez pacjenta.

Lek Skinatan jest stosowany w leczeniu:

- łagodnej do umiarkowanej ostrej wysypki skórnej (wyprysk) spowodowanej czynnikami zewnętrznymi, takimi jak:
 - uczulenie na substancję, która miała kontakt ze skórą (alergiczne kontaktowe zapalenie skóry),
 - reakcja alergiczna na substancje używane na co dzień, np. mydło (kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia),
 - wysypka skórna w kształcie monety (wyprysk pieniążkowy),
 - swędząca wysypka pojawiająca się na dłoniach i stopach (wyprysk potnicowy),
 - wyprysk nieokreślony (wyprysk pospolity);
- wyprysku spowodowanego czynnikami występującymi u pacjenta (egzema endogenna), takimi jak: atopowe zapalenie skóry lub neurodermit;
- łuszczenia się i wysypki skórnej z silnym stanem zapalnym (wyprysk łojotokowy).

Lek Skinatan jest wskazany do stosowania u dorosłych, niemowląt w wieku 4 miesięcy lub starszych, dzieci i młodzieży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Skinatan, 1 mg/g, emulsja na skórę

Kiedy nie stosować leku Skinatan, 1 mg/g, emulsja na skórę:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metyloprednizolonu aceponian (MPA) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent choruje na gruźlicę, kiłę lub u pacjenta występują zakażenia wirusowe, takie jak: opryszczka lub ospa wietrzna;
- na powierzchnie skóry objęte zapaleniem o czerwonym/różowym kolorze (trądzik różowaty), owrzodzeniem, chorobą zapalną gruczołów łojowych (trądzik pospolity) lub chorobą skóry z towarzyszącym ściętnieniem skóry (zanikowe choroby skóry);
- na powierzchniach skóry z widoczną reakcją na szczepienie, to znaczy w miejscach zaczerwienionych lub ze stanem zapalnym po szczepieniu;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie skóry wokół ust (okołoustne zapalenie skóry);
- na bakteryjne lub grzybicze zakażenia skóry (chyba że są właściwie leczone specjalnym lekiem).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Skinatan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Skinatan, jeśli lekarz rozpoznał u pacjenta jednoczesne zakażenie skóry (bakteryjne lub grzybicze). W takiej sytuacji pacjent powinien także stosować dodatkowe leki przepisane na to zakażenie, gdyż w przeciwnym razie zakażenie może się nasilić.

Leki przeciwzapalne (kortykosteroidy), takie jak substancja czynna - metyloprednizolonu aceponian zawarta w leku Skinatan wykazują silne działanie na organizm. W związku z tym nie zaleca się stosowania leku Skinatan na dużej powierzchni ciała lub przez dłuższy czas, gdyż zwiększa to znacznie ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych:

- należy stosować możliwie jak najmniejsze ilości leku;
- lek stosować tylko tak długo, jak jest to bezwzględnie konieczne do złagodzenia zmian skórnych;
- nie należy stosować leku Skinatan do oczu lub ust, na głębokie, otwarte rany ani na błony śluzowe (np. okolice odbytu lub narządów płciowych);
- nie należy stosować leku Skinatan na duże powierzchnie skóry (większe niż 40% całkowitej powierzchni ciała);
- nie należy stosować leku Skinatan pod szczelnymi, nieprzepuszczającymi powietrza lub wody materiałami takimi jak: bandaże, opatrunki źle przepuszczające powietrze, odzież lub pieluchy, chyba że tak zalecił lekarz.

Jeśli pacjent stosuje lek Skinatan w chorobach innych niż te, w których jest wskazany, może to maskować ich objawy i utrudniać prawidłowe rozpoznanie i leczenie.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli lek Skinatan zostanie zastosowany w okolicach odbytu lub narządów płciowych, niektóre z jego składników mogą uszkodzić produkty wykonane z lateksu, takie jak: prezerwatywy lub krawężki domaciczne. Dlatego też, może to być przyczyną ich braku skuteczności w działaniu antykoncepcyjnym lub ochronnym w zakresie chorób przenoszonych drogą płciową takich jak HIV. W celu uzyskania dalszych informacji należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

W celu zmniejszenia ryzyka występowania działań niepożądanych, należy stosować jak najmniejszą możliwą ilość leku. Lek Skinatan nie powinien być stosowany pod szczelnymi, nieprzepuszczającymi powietrza lub wody materiałami takimi jak pieluchy, chyba że tak zalecił lekarz.

Lek Skinatan może być stosowany u dzieci w wieku od 4 miesięcy do 3 lat, wyłącznie jeśli tak zalecił lekarz.

Nie zaleca się stosowania leku Skinatan u dzieci w wieku poniżej 4 miesięcy.

Skinatan, 1 mg/g, emulsja na skórę a inne leki

Do tej pory nie są znane żadne interakcje leku Skinatan z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Aby uniknąć jakiegokolwiek zagrożenia dla dziecka, pacjentka nie powinna stosować leku Skinatan, jeśli jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Jeśli lekarz zaleci stosowanie leku Skinatan w okresie karmienia piersią, nie należy nanosić leku na piersi. Nie wolno dopuścić do kontaktu dziecka z leczonymi obszarami skóry.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Skinatan nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Skinatan, 1 mg/g, emulsja na skórę zawiera alkohol benzylowy (E 1519)

Ten lek zawiera 12,5 mg alkoholu benzylowego w 1 g emulsji.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne lub łagodne miejscowe podrażnienie.

3. Jak stosować Skinatan, 1 mg/g, emulsja na skórę

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

Jeśli lekarz nie przepisał inaczej, lek stosuje się zgodnie z poniższą instrukcją:

- lek Skinatan nałożyć raz na dobę cienką warstwą na zmienioną chorobowo skórę i delikatnie rozetrzeć;
- leku Skinatan zwykle nie należy stosować dłużej niż 2 tygodnie. Zawsze należy ograniczać leczenie do jak najkrótszego okresu;
- w przypadku stosowania leku Skinatan na złuszczoną skórę i skórę z wysypką skórną i stanem zapalnym (wyprysk łojotokowy) na twarzy, nie należy stosować leku dłużej niż przez jeden tydzień;
- jeśli skóra jest zbyt mocno wysuszona, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Może być potrzebne dodatkowe zastosowanie maści regulującej poziom lipidów.

Stosowanie u dzieci

Lek Skinatan może być stosowany u dzieci w wieku od 4 miesięcy do 3 lat, jeśli zalecił to lekarz. Nie ma potrzeby dostosowania dawkowania.

Nie zaleca się stosowania leku Skinatan u dzieci w wieku poniżej 4 miesięcy ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Skinatan, 1 mg/g, emulsja na skórę

Nie oczekuje się, aby jednorazowe przedawkowanie (zastosowanie zbyt dużej ilości leku, zastosowanie na zbyt dużą powierzchnię skóry lub nadmiernie częste stosowanie) wiązało się z jakimkolwiek zagrożeniem. Powtarzające się przedawkowania mogą spowodować działania niepożądane (patrz punkt 4. Działania niepożądane).

Pominięcie zastosowania leku Skinatan, 1 mg/g, emulsja na skórę

Nie stosować podwójnej ilości leku Skinatan przy następnym użyciu w celu uzupełnienia pominiętej dawki, lecz kontynuować leczenie według zaleceń lekarza, farmaceuty lub niniejszej ulotki.

Przerwanie stosowania leku Skinatan, 1 mg/g, emulsja na skórę

W razie przedwczesnego przerwania stosowania leku Skinatan mogą ponownie wystąpić początkowe objawy chorobowe skóry pacjenta. Przed zakończeniem leczenia lekiem Skinatan należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. W razie jakichkolwiek dalszych 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.

Ocena działań niepożądanych jest oparta na następujących częstościach występowania:

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- miejscowe podrażnienia skóry (na przykład uczucie pieczenia)

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- ból
- swędzenie
- małe pęcherze lub krostki
- złuszczenie się skóry
- powierzchowne rany (nadżerka)
- pogorszenie lub nawrót wyprysku
- pęknięcia skóry.

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Stosowanie leków przeciwzapalnych, tak zwanych kortykosteroidów (takich jak substancja czynna w leku Skinatan), na skórę może powodować następujące niespodziewane działania niepożądane (częstość nieznana):

- ścieńczenie (zanik) skóry
- sucha skóra
- zaczerwienienie skóry (rumień)
- występowanie czerwonych plam
- zapalenie mieszków włosowych
- rozstępy skórne
- trądzik
- specyficzny stan zapalny skóry wokół ust (okołustne zapalenie skóry)
- skórne reakcje alergiczne (kontaktowe zapalenie skóry)
- przebarwienia skóry
- nadmierny wzrost włosów na ciele
- działania niepożądane mogą wystąpić nie tylko w miejscu zastosowania, ale również w zupełnie innych obszarach ciała. Dzieje się tak, jeśli substancja czynna (kortykosteroid) wchłania się przez skórę do organizmu. Może to spowodować na przykład zwiększenie ciśnienia w oku (jaskra).
- nieostre widzenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Skinatan, 1 mg/g, emulsja na skórę

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby wynosi 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 Skinatan, 1 mg/g, emulsja na skórę

- Substancją czynną leku jest metyloprednizolonu aceponian.
- Pozostałe składniki leku to: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, tłuszcz stały, makroglu eter stearylowy-2, makroglu eter stearylowy-21, alkohol benzylowy, disodu edetynian, glicerol 85%, woda oczyszczona.

Jak wygląda Skinatan, 1 mg/g, emulsja na skórę i co zawiera opakowanie

Lek Skinatan to biała lub prawie biała, jednorodna emulsja do stosowania na skórę (podobna do śmietanki) i jest dostępna w tubach zawierających:

- 20 g
- 50 g
- 100 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

Wytwórca

Paul W. Beyvers GmbH
Schaffhausener Strasse 26-34
12099 Berlin
Niemcy

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

Austria	Skinatan, 1 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut
Czechy	Methylprednisolon Aristo, 1 mg/g Kožní emulze
Włochy	Metilprednisolone Aristo, 1 mg/g Emulsione cutanea
Polska	Skinatan, 1 mg/g, emulsja na skórę
Portugalia	Metilprednisolona Aristo, 1 mg/g Emulsão cutânea
Hiszpania	Metilprednisolona Aristo, 1 mg/g Emulsión cutánea

Data ostatniej aktualizacji ulotki: