

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Wynzora, (50 mikrogramów + 0,5 mg)/g, krem *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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Wynzora stosuje się na skórę, w celu leczenia łuszczycy pospolitej, w tym łuszczycy pospolitej owłosionej skóry głowy, o przebiegu łagodnym do umiarkowanego, u osób dorosłych. Łuszczyca jest spowodowana zbyt szybkim wytwarzaniem komórek skóry. Powoduje to zaczerwienienie, łuszczenie się i pogrubienie skóry.

Lek Wynzora zawiera kalcypotriol i betametazon. Kalcypotriol pomaga przywrócić prawidłowe tempo wzrostu komórek skóry, a betametazon zmniejsza stan zapalny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Wynzora

Kiedy nie stosować leku Wynzora

- jeśli pacjent ma uczulenie na kalcypotriol, betametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia stężenia wapnia w organizmie (należy zwrócić się do lekarza);
- jeśli u pacjenta stwierdzono określony rodzaj łuszczycy – erytrodermię łuszczycową, łuszczycę złuszczyjącą lub łuszczycę krostkową (należy zwrócić się do lekarza).

Lek Wynzora zawiera silny steroid, dlatego NIE należy stosować go na skórę objętą takimi chorobami jak:

- wirusowe zakażenia skóry (np. opryszczka wargowa lub ospa wietrzna);
- grzybicze zakażenia skóry (np. grzybica stóp lub grzybica skóry);
- bakteryjne zakażenia skóry;
- pasożytnicze zakażenia skóry (np. świerzb);
- gruźlica;
- okołoustne zapalenie skóry (czerwona wysypka wokół ust);
- cienka skóra, kruchość żył, rozstępy;
- rybia łuska (sucha skóra z łuskami przypominającymi rybie łuski);

- trądzik (pryszcze);
- trądzik różowaty (silne rumieńce lub zaczerwienienie skóry twarzy);
- owrzodzona lub uszkodzona skóra.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Wynzora należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jeżeli:

- pacjent ma cukrzycę, ponieważ steroid może wpływać na stężenie cukru (glukozy) we krwi;
- pacjent stosuje inne leki zawierające steroidy, ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane;
- u pacjenta stwierdzono łuszczycę kropelkową.

Należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką **w trakcie leczenia**, jeżeli:

- pacjent używał ten lek przez dłuższy czas i planuje przerwać jego stosowanie (ponieważ istnieje ryzyko, że stan łuszczycy się pogorszy albo nastąpi jej zaostrzenie związane z nagłym przerwaniem stosowania steroidów);
- doszło do zakażenia skóry, ponieważ w takim przypadku konieczne może być przerwanie leczenia;
- stężenie wapnia we krwi uległo zmianie (dodatkowe informacje, patrz punkt 4);
- u pacjenta wystąpiło nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia.

Specjalne środki ostrożności

- Należy unikać stosowania leku na obszarze większym niż 30% powierzchni ciała oraz unikać stosowania większych ilości niż 15 gramów na dobę.
- Należy unikać stosowania leku pod czepkiem kąpielowym, bandażami lub opatrunkami, ponieważ zwiększa to wchłanianie steroidu.
- Należy unikać stosowania leku na dużych powierzchniach uszkodzonej skóry, na błony śluzowe czy w fałdach skóry (pachwiny, pachy, skóra pod piersiami), ponieważ zwiększa to wchłanianie steroidu.
- Należy unikać stosowania leku na twarz i narządy rozrodcze (narządy płciowe), ponieważ są one bardzo wrażliwe na steroidy.
- Należy unikać nadmiernego opalania, korzystania z solarium i innych form fototerapii.

Dzieci

Leku Wynzora nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Lek Wynzora a inne leki

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

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 przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Stosowanie leku Wynzora podczas ciąży powinno odbywać się wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza.

Karmienie piersią

Stosowanie leku Wynzora w okresie karmienia piersią powinno odbywać się wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie wolno stosować leku Wynzora na piersi, jeśli pacjentka karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Wyznora zawiera butylohydroksyanizol (E320) i makrogloglicerolu hydroksystearynian (40) (olej rycynowy uwodorniony polioksylenowany)

Butylohydroksyanizol (E320) może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Olej rycynowy uwodorniony polioksylenowany może powodować reakcje skórne.

3. Jak stosować lek Wyznora

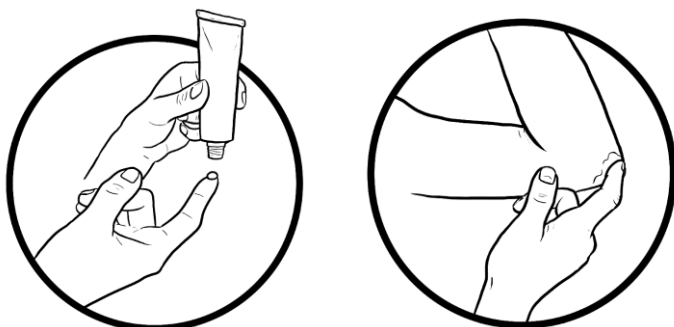
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Wyznora stosuje się na skórę.

Instrukcja prawidłowego stosowania

W przypadku stosowania na skórę

- Należy stosować wyłącznie na skórę objętą łuszczycą i nie należy stosować na skórę nieobjętą łuszczycą.
- Wycisnąć krem na czysty palec albo bezpośrednio na obszar objęty łuszczycą.
- Nałożyć krem opuszką palca na zmieniony chorobowo obszar i dokładnie wetrzeć cienką warstwę kremu.
- Na leczone obszary skóry nie nakładać bandażów, szczelnych opatrunków i opasek.
- Dokładnie umyć ręce po zastosowaniu leku Wyznora. Pozwoli to uniknąć przypadkowego przeniesienia kremu na inne części ciała (w szczególności na twarz, usta i oczy).
- Nie należy się niepokoić, jeżeli niewielka ilość kremu przypadkowo dostanie się na zdrową skórę blisko obszaru objętego łuszczycą; krem naniesiony zbyt daleko należy wytrzeć.
- W celu uzyskania optymalnego działania nie zaleca się brania prysznica czy kąpieli bezpośrednio po nałożeniu leku Wyznora. Zaleca się odczekanie ośmiu godzin od zastosowania kremu Wyznora do wzięcia prysznica, aby uniknąć zmycia leku ze skóry.
- Po nałożeniu kremu należy unikać kontaktu z tkaninami, które łatwo zaplać tłustą substancją (np. jedwab).



W przypadku stosowania na owłosionej skórze głowy

- Przed zastosowaniem leku Wyznora na owłosioną skórę głowy należy rozczesać włosy w celu usunięcia wszystkich złuszczonych fragmentów skóry.
- Przed zastosowaniem leku Wyznora pomocne może być zrobienie przedziałka.
- Mycie włosów przed nałożeniem leku Wyznora nie jest konieczne.
- Nałożyć lek Wyznora na opuszek palca, a następnie nałożyć go bezpośrednio na obszar, na którym wyczuwalne są wypukłe zmiany na skórze. Dokładnie wetrzeć cienką warstwę kremu.



- W celu uzyskania optymalnego działania nie zaleca się mycia włosów bezpośrednio po nałożeniu leku Wynzora.
- Zaleca się odczekanie ośmiu godzin od zastosowania kremu Wynzora do wzięcia prysznica, aby uniknąć zmycia leku ze skóry.

Czas trwania leczenia

- Krem należy stosować raz na dobę. Może być wygodniejsze zastosowanie kremu wieczorem.
- Zazwyczaj początkowy okres leczenia wynosi osiem tygodni.
- Lekarz może ustalić inny okres leczenia.
- Lekarz może podjąć decyzję o powtórным leczeniu.
- Nie należy stosować więcej niż 15 gramów na dobę (w ciągu jednego dnia).

Jeżeli pacjent stosuje inne leki zawierające kalcypotriol, całkowita ilość leków zawierających kalcypotriol nie może przekraczać 15 gramów na dobę, a leczony obszar nie powinien przekraczać 30% całkowitej powierzchni ciała.

Czego należy się spodziewać podczas stosowania leku Wynzora?

U większości pacjentów wyraźne rezultaty leczenia będą widoczne po upływie jednego tygodnia, nawet jeżeli do tego momentu łuszczyca nie ustąpi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Wynzora

W przypadku zastosowania więcej niż 15 gramów na dobę (w ciągu jednego dnia) należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie większej niż zalecana dawki leku Wynzora może również powodować zaburzenia stężenia wapnia we krwi, które zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu leczenia. Konieczne może być wykonanie badań krwi zleconych przez lekarza, aby sprawdzić, czy użycie zbyt dużej ilości kremu nie spowodowało zaburzenia stężenia wapnia we krwi.

Długotrwałe stosowanie większej niż zalecana dawki leku może również powodować zaburzenia czynności nadnerczy (nadnercza znajdują się obok nerek i wytwarzają hormony).

Pominięcie zastosowania leku Wynzora

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Wynzora

Stosowanie leku Wynzora należy przerwać zgodnie z zaleceniem lekarza. Może być konieczne stopniowe przerywanie stosowania leku, zwłaszcza gdy był on używany przez długi czas.

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.

Działania niepożądane zaobserwowane podczas stosowania leku Wynzora:

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- zapalenie lub obrzęk korzenia włosa w miejscu zastosowania (zapalenie mieszków włosowych);
- bezsenność;
- swędzenie (świąd);
- wysypka;
- pokrzywka;
- podrażnienie skóry w miejscu zastosowania;
- ból w miejscu zastosowania;
- swędząca wysypka na skórze (egzema) w miejscu zastosowania;
- łuszczenie się skóry w miejscu zastosowania;
- pajęczki naczyniowe w miejscu zastosowania (teleangiektazje).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nieostre widzenie.

Lek Wynzora zawiera betametazon i kalcypotriol. W związku z tym, u pacjenta mogą wystąpić poniżej wymienione działania niepożądane. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych jest większe, jeżeli lek Wynzora jest stosowany przez długi czas, pod opatrunkami albo w fałdach skóry (np. pachwinach, pachach albo na skórze pod piersiami) albo jeżeli jest stosowany na dużych obszarach skóry:

- reakcje alergiczne obejmujące obrzęk twarzy lub innych części ciała, takich jak dłonie lub stopy. Może również wystąpić obrzęk jamy ustnej/gardła i trudności z oddychaniem;
- stężenie wapnia we krwi lub moczu może się zwiększyć w stopniu dającym objawy. Do objawów przedmiotowych należą: częste oddawanie moczu, zaparcie, osłabienie mięśni i splątanie. Po zaprzestaniu leczenia stężenie wapnia wraca do wartości prawidłowej;
- mogą wystąpić zaburzenia czynności nadnerczy. Objawy przedmiotowe obejmują: zmęczenie, depresję i niepokój;
- zamglone widzenie, trudności z widzeniem w nocy, wrażliwość na światło (może to być objaw zaćmy);
- ból oka, zaczerwienienie oczu, pogorszenie widzenia lub zamglone widzenie (może to być objaw podwyższonego ciśnienia w oku);
- zakażenia (związane z osłabieniem układu odpornościowego);
- łuszczyca krostkowa (zaczerwieniony obszar zmieniony łuszczycowo z żółtawymi krostami [pryszcami]);
- mogą wystąpić wahania stężenia glukozy (cukru) we krwi.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych działań niepożądanych należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

Mniej poważne działania niepożądane wywoływane przez kalcypotriol lub betametazon obejmują:

- ścięczenie skóry;
- rozstępy;
- uwidocznienie naczyń krwionośnych pod skórą;
- zmianę tempa wzrostu włosów;
- czerwoną wysypkę wokół ust (okołoustne zapalenie skóry);
- zaostrenie łuszczycy;
- wrażliwość skóry na światło skutkująca wysypką;
- swędzącą wysypkę na skórze (egzema);

- w przypadku stosowania na owłosionej skórze głowy białe lub siwe włosy mogą przejściowo zmieniać kolor na żółtawy.

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.: 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 lek Wyzora

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym (pudełku) lub tubie po: „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii oznaczono na tubie skrótem „Lot”.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 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 Wyzora

- Substancjami czynnymi leku są: kalcypotriol i betametazon.
Jeden gram kremu zawiera 50 mikrogramów kalcypotriolu i betametazonu dipropionian, odpowiadający 0,5 mg betametazonu.
- Pozostałe składniki to: izopropylu mirystynian, parafina ciekła, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, alkohol izopropylowy, makrogolu eter laurylowy (4), poloksamer (407), makrogloglicerolu hydroksystearynian (40), karbomer (interpolimer Typ A), butylohydroksyanizol, trolamina, disodu wodorofosforan siedmiowodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, all-rac- α - tokoferol i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Wyzora i co zawiera opakowanie

Lek Wyzora to biały krem w aluminiowej tubie powlekanej od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką HDPE, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 1 tuba zawierająca 60 g lub opakowanie zbiorcze 120 g (2 tuby w tekturowym pudełku, każda zawierająca 60 g).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre 151
08022 Barcelona
Hiszpania

Importer

Laboratoires Chemineau
93 route de Monnaie
37210 Vouvray
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Almirall Sp. z o. o.
tel.: 22 330 02 57

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Winxory 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Creme
Czechy	Wynzora
Dania	Wynzora
Finlandia	Wynzora
Francja	Wynzora, 50 micrograms/0,5 mg per g crème
Holandia	Wynzora, 50 microgram/g + 0.5 mg/g crème
Hiszpania	Wynzora, 50 microgramos /g + 0,5 mg/g crema
Irlandia	Wynzora 50 microgram/g + 0.5 mg/g cream
Niemcy	Wynzora 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Creme
Norwegia	Wynzora
Polska	Wynzora
Portugalia	Wynzora
Szwecja	Wynzora
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Wynzora, 50 micrograms/g + 0.5 mg/g cream
Włochy	Wynzora

Data ostatniej aktualizacji ulotki: