

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Infilea, 0,5 mg/g, krem

Clobetasoli propionas

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

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

Substancją czynną leku Infilea jest klobetazolu propionian, należący do grupy leków zwanych steroidami. Lek pomaga zmniejszyć zaczerwienienie, obrzęk i podrażnienie skóry.

Lek Infilea jest stosowany do łagodzenia objawów niektórych chorób skóry u dorosłych i osób w podeszłym wieku.

Do takich chorób skóry należą:

- łuszczyca (pogrubiałe obszary zmienionej zapalnie, zaczerwienionej skóry, często pokryte srebrzystymi łuskami),
- pemfigoid pęcherzowy, rzadka choroba skóry objawiająca się dużymi, wypełnionymi płynem pęcherzami występującymi w miejscach częstego zginania, na przykład na podbrzuszu, na górnej części ud lub w dołach pachowych.

Krem jest szczególnie odpowiedni do leczenia wilgotnych i sącących powierzchni skórnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Infilea

Kiedy nie stosować leku Infilea:

- jeśli pacjent ma uczulenie na klobetazolu propionian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w leczeniu następujących problemów skórnych, gdyż może spowodować ich pogorszenie:
 - trądzik różowaty (silne zaczerwienienie skóry w okolicy nosa, policzków, brody, czoła lub całej twarzy z lub bez widocznych małych naczyń krwionośnych, guzków (grudek) lub guzków wypełnionych ropą (krostek));
 - trądzik;
 - zakażenia skóry wywołane wirusami (np. opryszczka zwykła, ospa wietrzna), bakteriami (np. liszajec) lub grzybami (np. drożdżycza, grzybica), chyba że zakażenie jest jednocześnie leczone lekiem przeciwdrobnoustrojowym;

- swędząca skóra bez stanu zapalnego;
- swędzenie w okolicy odbytu i narządów płciowych;
- plamista czerwona wysypka wokół ust (okołowargowe zapalenie skóry);
- w leczeniu zmian skórnych u dzieci w 1. roku życia, w tym w zapaleniu skóry spowodowanym noszeniem pieluszek (pieluszkowe zapalenie skóry), gdyż stosowanie leku Infilea jest w takich przypadkach przeciwwskazane.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Infilea. W razie wątpliwości, przed zastosowaniem leku Infilea należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed zastosowaniem leku Infilea należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent miał w przeszłości reakcję alergiczną po innym steroidzie.
- Lek Infilea należy stosować tak długo, jak zalecił to lekarz. Jeśli stan nie poprawia się w ciągu 2 do 4 tygodni leczenia, należy porozmawiać z lekarzem.
- Opatrunki ściśle przylegające do leczonej powierzchni skóry należy stosować tylko wtedy, jeśli zaleci to lekarz, ponieważ opatrunki takie mogą ułatwiać przenikanie substancji czynnej przez skórę. Może się zdarzyć, że pacjent w sposób niezamierzony zastosuje zbyt dużą ilość kremu.
- Jeśli pacjent stosuje krem pod ściśle przylegającym opatrunkiem, w tym również pod pieluchą, przed założeniem świeżego opatrunku należy starannie oczyścić skórę, aby zapobiegać zakażeniom.
- Przed nałożeniem kremu na dużą powierzchnię skóry, na skórę uszkodzoną lub o przerwanej ciągłości, lub na fałdy skórne, należy porozmawiać z lekarzem.
- Jeśli pacjent ma łuszczycę, lekarz zaleci częstsze wizyty kontrolne.
- Jeśli w czasie stosowania tego leku rozwinie się zakażenie, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.
- Jeśli pacjent ma zapalenie skóry wokół owrzodzeń na nogach, stosowanie miejscowych kortykosteroidów może zwiększać ryzyko wystąpienia miejscowych reakcji alergicznych lub zakażeń wokół owrzodzeń.
- Należy zachować ostrożność nakładając krem na okolice ciała, w których skóra jest cienka, na przykład na twarz, gdyż lek może powodować ścieńczenie skóry. W przypadku stosowania na twarz leczenie należy ograniczyć do 5 dni i nie zakładać ściśle przylegających opatrunków.
- Nakładając krem na okolice skóry blisko oczu lub na powieki należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu leku z oczami, ponieważ powtarzające się wnikanie leku do oka może spowodować zaciemnienie (zmętnienie soczewki oka) lub jaskrę (uszkodzenie nerwu w oku, spowodowane zazwyczaj wysokim ciśnieniem wewnątrz oka). Jeśli lek dostanie się do oka, należy przepłukać oko dużą ilością wody.
- W razie wystąpienia nieostrego widzenia lub innych zaburzeń widzenia należy zgłosić się do lekarza.
- W razie wystąpienia nowego bólu kości lub nasilenia obecnych wcześniej objawów kostnych w czasie leczenia lekiem Infilea, szczególnie jeśli lek Infilea był stosowany przez dłuższy okres lub leczenie było wielokrotnie powtarzane, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.
- Jeśli pacjent stosuje inne doustne lub miejscowe leki zawierające kortykosteroidy lub leki działające na układ immunologiczny (np. w leczeniu choroby autoimmunologicznej lub po przeszczepieniu narządu), przed zastosowaniem leku Infilea należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą. Jednoczesne stosowanie leku Infilea z takimi lekami może być przyczyną ciężkich zakażeń.

Ten lek zawiera воск pszczeli (pewien rodzaj parafiny). W czasie stosowania leku Infilea nie należy palić ani zbliżać się do otwartego ognia ze względu na ryzyko ciężkich oparzeń. Materiał (odzież, pościel, opatrunki itp.), który miał kontakt z tym lekiem łatwiej się pali i stanowi duże zagrożenie pożarowe. Pranie odzieży i pościeli może zmniejszać kumulację leku, ale nie usuwa go całkowicie.

W razie wątpliwości dotyczących tego, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

- Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Infilea 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, w tym lekach dostępnych bez recepty.

Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Infilea lub zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia objawów niepożądanych. Przykładami takich leków są:

- rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV),
- itraconazol (stosowany w leczeniu i zapobieganiu zakażeniom wywoływanym przez grzyby).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka stosuje lek Infilea w czasie karmienia piersią, nie powinna nakładać leku na okolice piersi, aby nie dopuścić do przypadkowego spożycia leku przez dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Infilea nie powinien mieć wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Infilea zawiera chlorokrezol, alkohol cetostearylowy i glikol propylenowy

Lek zawiera 0,75 mg chlorokrezolu w każdym gramie kremu, który może powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera 70 mg alkoholu cetostearylowego w każdym gramie kremu, który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Lek zawiera 475 mg glikolu propylenowego w każdym gramie kremu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Infilea

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

Lek Infilea jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Jaką ilość leku stosować?

Zaleca się, aby krem Infilea stosować raz lub dwa razy na dobę. Częstość stosowania można zmniejszyć, gdy stan skóry się poprawi. Lekarz może też zapisać steroid o słabszym działaniu do stosowania zamiast tego leku.

W razie wrażenia, że działanie leku Infilea jest zbyt silne lub za słabe, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

O ile nie zaleci tego lekarz, nie wolno stosować większych ilości kremu ani nakładać kremu na większe powierzchnie skóry przez długi okres (np. codziennie przez kilka tygodni lub miesięcy). Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 4 tygodnie.

Jak stosować lek Infilea?

Nakładać cienką warstwę kremu i delikatnie wcierać ją w skórę w jak najmniejszej ilości wystarczającej do pokrycia całego zmienionego chorobowo obszaru skóry.

Wskazówki, jak nakładać krem

1. Umyć ręce.
2. Nałożyć cienką warstwę kremu na zmieniony chorobowo obszar skóry i delikatnie wcierać krem w skórę, aż przestanie być widoczny. Ilość kremu Infilea, jaką należy nałożyć, można odmierzyć przy pomocy opuszki palca.
3. Jeśli w ramach leczenia pacjent nie ma zamiaru nakładać kremu na swoje ręce, po zastosowaniu kremu na zmienioną chorobową okolicę skóry u siebie lub u innej osoby, ponownie umyć ręce.

Dla osoby dorosłej

Warto mieć na uwadze, że:

- 2 jednostki opuszki palca wystarczą na obie dłonie lub 1 stopę,
- 3 jednostki opuszki palca wystarczą na 1 ramię,
- 6 jednostek opuszki palca wystarcza na 1 nogę,
- 14 jednostek opuszki palca wystarcza do posmarowania ciała z przodu i z tyłu.

Nie należy się martwić, jeśli okaże się, że do leczenia potrzeba nieco więcej lub mniej kremu. Podane tu ilości są jedynie orientacyjne.

Jeśli pacjent choruje na łuszczycę

W razie obecności grubych zmian łuszczycowych na łokciach lub kolanach lekarz może zalecić stosowanie kremu pod szczelnie przywierającym opatrunkiem. Opatrunek taki będzie zalecany tylko na noc, aby wzmocnić działanie kremu na początku leczenia. Po krótkim czasie należy stosować krem jak zwykle.

Jeśli pacjent choruje na pemfigoid pęcherzowy

Jeśli pacjent choruje na pemfigoid pęcherzowy, konieczne może być stosowanie większych ilości kremu, jeśli tak zaleci lekarz. W tej chorobie czas leczenia może być dłuższy niż 4 tygodnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Infilea

Ważne jest, aby ściśle przestrzegać zaleceń lekarza i informacji zawartych w tej ulotce.

Zastosowanie zbyt dużej ilości kremu lub przypadkowe połknięcie leku Infilea może spowodować dolegliwości. Należy wypłukać jamę ustną dużą ilością wody i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady.

W przypadku przewlekłego przedawkowania lub nieprawidłowego stosowania leku mogą wystąpić następujące objawy: zwiększenie masy ciała, twarz księżycowata, zaokrąglenie twarzy, nadmierne owłosienie ciała, zmiany zabarwienia skóry, ścieńczenie skóry itp., i należy przerwać leczenie. Należy to jednak zrobić pod nadzorem lekarza ze względu na ryzyko ostrej niewydolności nadnerczy.

Pominięcie zastosowania leku Infilea

W przypadku pominięcia zastosowania leku Infilea, po przypomnieniu sobie o tym należy zastosować normalną ilość, a następnie kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerywanie stosowania leku Infilea

Jeśli pacjent stosuje lek Infilea regularnie, przed przerwaniem leczenia koniecznie powinien porozmawiać z lekarzem. **Nie wolno nagle przerywać leczenia.** Po dłuższym leczeniu lek należy odstawiać stopniowo.

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.

Objawy niepożądane występują na skórze, ale mogą też dotyczyć innych narządów organizmu, jeśli odpowiednie ilości leku wchłoną się przez skórę do krążenia.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Infilea i zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych, bardzo rzadko występujących objawów niepożądanych

(występujących rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- nasilenie problemów skórnych, uogólniona wysypka lub obrzęk skóry w czasie leczenia. Pacjent może być uczulony na krem, może mieć zakażenie lub może wymagać innego leczenia.
- wypukłe guzki podskórne wypełnione ropą u osoby z łuszczycą. Stan taki może pojawić się w czasie leczenia lub po leczeniu i jest nazywany łuszczycą krostkową.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania leku Infilea są to:

Często (mogą występować z częstością do 1 na 10 osób):

- swędzenie,
- uczucie pieczenia lub bólu w miejscach nakładania kremu.

Niezbyt często (mogą występować z częstością do 1 na 100 osób):

- ścieńczenie skóry, które może prowadzić do powstania rozstępów,
- naczynia krwionośne pod powierzchnią skóry mogą stać się bardziej widoczne.

Bardzo rzadko (mogą występować z częstością do 1 na 10 000 osób):

Stosowanie leku Infilea przez długi okres lub pod szczelnie przylegającym opatrunkiem może powodować następujące objawy:

- zwiększenie masy ciała,
- twarz księżycowata, zaokrąglenie twarzy,
- otyłość,
- ścieńczenie skóry,
- zmarszczki na skórze,
- suchość skóry,
- zmiany zabarwienia skóry,
- nadmierne owłosienie ciała,
- wypadanie włosów lub brak wzrostu włosów, lub włosy wyglądające na uszkodzone,
- spowolnienie zwiększania masy ciała, spowolnienie wzrostu u dzieci.

Inne bardzo rzadkie reakcje skórne, które mogą wystąpić, to:

- reakcja alergiczna w miejscu nałożenia leku,
- nasilenie choroby,
- podrażnienie w miejscu aplikacji,
- zaczerwienienie,
- wysypka lub pokrzywka,
- trądzik.

Bardzo rzadkie objawy niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach krwi lub podczas badania lekarskiego:

- zmniejszenia stężenia hormonu kortyzolu we krwi,
- zwiększenie stężenia cukru we krwi lub moczu,
- wysokie ciśnienie tętnicze,
- zmętnienie soczewki w oku (zaćma),
- uszkodzenie nerwu w oku, spowodowane zwykle wysokim ciśnieniem w oku (jaskra),
- zaburzenia widzenia spowodowane odklejeniem siatkówki w oku (centralna chorioretinopatia surowicza),
- osłabienie kości poprzez stopniową utratę składników mineralnych (osteoporoza); w celu

potwierdzenia tego stanu po badaniu lekarskim potrzebne mogą być dodatkowe badania.

Działanie niepożądane o nieznanej częstotliwości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nieostre widzenie.

Zgłaszanie objawów niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Infilea

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 2 miesiące.

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

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 Infilea

- Substancją czynną jest klobetazolu propionian. 1 g kremu zawiera 0,5 mg klobetazolu propionianu (co odpowiada 0,44 mg klobetazolu).
- Pozostałe składniki to: alkohol cetostearylowy, chlorokrezol, sodu cytrynian, glikol propylenowy (E 1520), glicerolu monostearynian samoemulgujący (Arlacel 165), воск biały (Substitute 6621), glicerolu monostearynian 40-55, kwas cytrynowy jednowodny i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Infilea i co zawiera opakowanie

Krem barwy białej do białawej.

30 g kremu w aluminiowej tubie zamkniętej zakrętką z polietylenu.

Podmiot odpowiedzialny

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

1106 Budapeszt

Węgry

Wytwórca

Industrial Farmacéutica Cantabria,S.A.
Barrio Solía, nº 30
La Concha
Villaescusa Santander
39690 Cantabria
Hiszpania

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

Bułgaria	ИНФИЛЕА 0,5 mg/g крем Infilea 0,5 mg/g cream
Czechy	Infilea
Węgry	Infilea 0.5 mg/g krém
Polska	Infilea
Rumunia	Infilea 0,5 mg/g cremă
Słowacja	Infilea 0.5 mg/g krém

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa
Tel.: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: