

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sorel Plus, 50 mikrogramów/g, maść *Calcipotriolum*

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

1. Co to jest Sorel Plus i w jakim celu się go stosuje

Maść Sorel Plus stosuje się na skórę w leczeniu miejscowym łuszczycy pospolitej (*psoriasis vulgaris*) o przebiegu łagodnym do umiarkowanego.

Łuszczycą jest chorobą, w której komórki skóry są wytwarzane zbyt szybko. To powoduje złuszczenie i zaczerwienienie skóry.

Maść Sorel Plus pomaga przywrócić prawidłową szybkość wytwarzania komórek skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sorel Plus

Kiedy nie stosować leku Sorel Plus:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kalcypotriol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek
- jeśli pacjent ma zaburzenia metabolizmu wapnia lub ilość wapnia w organizmie jest zbyt duża. Maść Sorel Plus może zwiększyć stężenie wapnia we krwi.
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać stężenie wapnia we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem lub w trakcie stosowania leku Sorel Plus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma mniej niż 18 lat, gdyż brak dostatecznego doświadczenia dotyczącego stosowania leku u dzieci i młodzieży.
- ma ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby ze względu na ograniczone doświadczenie u tych pacjentów
- stosuje więcej niż 100 g maści Sorel Plus na tydzień, gdyż może to spowodować zwiększenie stężenia wapnia we krwi i w konsekwencji np. osłabienie, nudności, utratę apetytu i zaparcie (patrz również punkt 3).
- narażony jest na działanie słońca podczas stosowania tej maści. Każde zastosowanie maści i jednocześnie leczenia z wykorzystaniem sztucznych źródeł promieniowania ultrafioletowego (UV),

- w tym łózek opalających, wymaga poprzedniej konsultacji z lekarzem.
- ma rodzaj łuszczycy nazywanej uogólnioną łuszczycą krostkową lub erythrodermią łuszczycową. W razie wątpliwości należy zapytać lekarza.

Maść może powodować podrażnienie skóry. Po nałożeniu maści należy umyć ręce. Należy zmyć maść, która dostała się na obszar zdrowej skóry.

Nie nakładać maści na skórę twarzy.

Nie przykrywać leczonej powierzchni skóry wodoodpornym opatrunkiem.

Podczas stosowania tej maści należy unikać nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne.

Sorel Plus 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.

Jeśli tę maść stosuje się jednocześnie z inną terapią przeciwłuszczycową (np. miejscowo stosowanymi kortykosteroidami), lekarz udzieli informacji, kiedy należy stosować maść.

Nie wolno nakładać kremu lub maści zawierającej kwas salicylowy na to samo miejsce skóry, co maść Sorel Plus, gdyż kwas salicylowy rozkłada substancję czynną zawartą w tej maści.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Maści Sorel Plus nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Nie wiadomo, czy kalcypotriol przenika do mleka kobiecego. Do lekarza należy decyzja, czy lek Sorel Plus można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Krótkotrwałe stosowanie maści na małe powierzchnie skóry nie powinno mieć wpływu na niemowlę karmione piersią. We wszystkich innych przypadkach nie zaleca się karmienia piersią w trakcie leczenia kalcypotriolem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy oczekiwać wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Sorel Plus zawiera glikol propylenowy

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować Sorel Plus

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

Dawkowanie:

Dorośli

Nie należy stosować więcej niż 100 g maści na tydzień. Jeśli maść stosowana jest jednocześnie z kremem lub płynem zawierającym kalcypotriol, całkowita dawka tygodniowa kalcypotriolu nie powinna być większa niż 5 mg (np. 40 ml roztworu zastosowanego na skórę głowy plus 60 g kremu lub maści).

Sposób stosowania i droga podania

Sorel Plus jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Przed nałożeniem maści należy umyć ręce. Przed pierwszym użyciem maści należy odkręcić zakrętkę i sprawdzić, czy folia nie jest uszkodzona. Należy zrobić otwór w folii, nakłuwając ją bolcem umieszczonym w górnej części zakrętki. Wycisnąć maść na palec lub na zmienione łuszczycowo miejsce na skórze. Nałożyć cienką warstwę maści na zmienioną chorobowo skórę, a następnie wetrzeć ją delikatnie, aby pokryła chore miejsce.

Nie nakładać maści na skórę twarzy (patrz również punkt 4).

Po nałożeniu maści należy umyć ręce, chyba że maść jest stosowana na zmiany łuszczycowe na rękach. Należy dołożyć starań, aby maść nie została przeniesiona z leczonych miejsc na zdrową skórę, zwłaszcza twarzy.

Pacjenci stosujący środki nawilżające skórę powinni użyć ich w pierwszej kolejności, odczekać aż się wchłoną i na końcu nałożyć maść.

Częstość stosowania

W monoterapii

W celu uzyskania najlepszego wyniku leczenia, maść należy stosować dwa razy na dobę – jeden raz rano, drugi raz wieczorem. Zależnie od działania leku, lekarz może zalecić stosowanie maści jeden raz na dobę.

W leczeniu skojarzonym

Jeśli tę maść stosuje się jednocześnie z innym leczeniem przeciwłuszczycowym, lekarz udzieli pacjentowi informacji o tym, jak często i kiedy stosować maść.

Czas leczenia

Zauważalna poprawa może wystąpić po upływie około 2 tygodni stosowania maści. Najpierw ustępuje zwykle łuszczenie skóry, dając uczucie zmniejszenia grubości zmian łuszczycowych. Trochę dłużej ustępuje zaczerwienienie skóry. Maksymalny wynik leczenia uzyskuje się zwykle po upływie 4 do 8 tygodni.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Sorel Plus nie jest zalecane u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na niewystarczające doświadczenie dotyczące stosowania maści u pacjentów tej grupy wiekowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sorel Plus

W przypadku zastosowania większej ilości maści niż została zalecona (więcej niż 100 g na tydzień), należy skontaktować się z lekarzem. Przedawkowanie może spowodować zwiększenie stężenia wapnia we krwi, a to z kolei wywołać nudności, utratę apetytu, zaparcie, wymioty, osłabienie mięśni, brak energii, uczucie zmęczenia i utratę przytomności.

Pominięcie zastosowania leku Sorel Plus

Jeśli pacjent zapomni nałożyć maść o należytym porze, powinien to zrobić niezwłocznie po tym, jak sobie przypomni, a następnie powrócić do poprzedniego schematu stosowania. Nie należy stosować większej ilości maści w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sorel Plus

W przypadku, gdy pacjent zamierza przerwać leczenie, powinien skonsultować się z lekarzem.

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.

Tak jak inne leki, ta maść może wywoływać reakcje alergiczne u niektórych pacjentów (u mniej niż 1 na 10 000 osób). Do objawów alergii należą: pokrzywka, obrzęk twarzy, powiek, rąk, stóp lub gardła. Jeśli po zastosowaniu maści u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast odstawić lek i zwrócić się do lekarza.

Działania niepożądane mogą wystąpić u około 25% pacjentów leczonych lekiem Sorel Plus. Reakcje te są zwykle słabe. Doniesienia mówią najczęściej o różnych przemijających reakcjach skórnych.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- podrażnienie skóry

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- świąd,
- uczucie pieczenia i klucia
- suchość skóry
- zaczerwienienie
- wysypka

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- kontaktowe zapalenie skóry
- wyprysk (egzema)
- nasilenie objawów łuszczycy

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- reakcje nadwrażliwości
- duże stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia), duże stężenie wapnia w moczu (hiperkalciuria)
- swędząca wysypka (pokrzywka)
- przemijające zmiany zabarwienia skóry
- przemijająca zwiększona wrażliwość skóry na światło
- zapalenie skóry twarzy i okolicy wokół ust

Jeśli przypadkowo maść dostanie się na skórę twarzy, może wywołać zaczerwienienie lub podrażnienie twarzy lub okolicy ust.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Sorel Plus

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Sorel Plus

Substancją czynną leku jest kalcypotriol. 1 g maści zawiera 0,05 mg (czyli 50 µg - mikrogramów) kalcypotriolu.

Pozostałe składniki to: makrogolu eter stearylowy, edetynian sodu, fosforan sodu dwuwodny, all-rac- α -tokoferylu octan, glikol propylenowy, parafina ciekła lekka, woda oczyszczona, wazelina biała.

Jak wygląda Sorel Plus i co zawiera opakowanie

Maść jest barwy białej lub prawie białej.

Maść dostępna jest w tubach 30 g lub 100 g

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Lange Göhren 3
D-39171 Osterweddingen, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o. o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2014

Logo Sandoz