

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Atrederm 0,05%

(Tretinoinum + *int-rac- α -Tocopherylis acetate*)
(500 µg + 100 µg)/ml, roztwór na skórę

Należy 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 Atrederm 0,05% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atrederm 0,05%
3. Jak stosować lek Atrederm 0,05%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atrederm 0,05%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Atrederm 0,05% i w jakim celu się go stosuje

Atrederm 0,05% zawiera substancje czynne tretynoinę i all-rac- α -tokoferylu octan. Tretynoina hamuje rogowacenie naskórka, działa silnie złuszcząco na zrogowaciały naskórek i zapobiega tworzeniu się zaskórników. all-rac- α -Tokoferylu octan (witamina E) wykazuje właściwości oksydo-redukcyjne, pełni rolę ochronną przed działaniem wolnych rodników i nadtlenków lipidowych.

Wskazania

- Trądzik pospolity, zwłaszcza postać zaskórnikowa, grudkowa i krostkowa
- Trądzik skupiony, ropowiczy, bliznowcowy

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atrederm 0,05%

Kiedy nie stosować leku Atrederm 0,05%

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje nabłoniak skóry, również w wywiadzie rodzinnym;
- jeśli u pacjenta występują ostre dermatozy, np. ostry wyprysk, atopowe zapalenie skóry;
- jeśli u pacjenta występuje trądzik różowaty;
- jeśli u pacjenta występuje okołowargowe zapalenie skóry;
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Atrederm 0,05%:

Podrażnienia miejscowe

W przypadku obecności objawów podrażnienia skóry (rumień, złuszczenia, swędzenie, oparzenie słoneczne) nie należy rozpoczynać leczenia lekiem lub wznowiać jego stosowania, aż do momentu ich ustąpienia.

U pacjentów szczególnie wrażliwych, miejscowe stosowanie leku może wywołać rumień, obrzmienie, swędzenie, pieczenie lub klucie, powstawanie pęcherzyków, strupów, i (lub) złuszczenia w miejscu aplikacji. Lekarz zaleci wtedy rzadsze stosowanie leku lub przerwanie stosowania na jakiś czas, jeżeli jest to uzasadnione nasileniem objawów. Jeżeli objawy mają charakter ciężki, należy całkowicie zrezygnować ze stosowania leku.

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

Ekstremalne warunki pogodowe takie, jak silny wiatr i dotkliwie zimno mogą wywołać podrażnienia skóry u pacjentów stosujących lek.

Ekspozycja na światło słoneczne

Podczas leczenia należy unikać ekspozycji na światło słoneczne (lub maksymalnie ją ograniczyć), łącznie z promieniami UV pochodzącymi z innych źródeł (lampy kwarcowe, solaria). Pacjenci z oparzeniami słonecznymi nie powinni stosować leku przed całkowitym ich ustąpieniem, ze względu na możliwość ciężkich podrażnień skóry. Pacjenci, którzy np. ze względów zawodowych nie mogą uniknąć narażenia na działanie promieniowania słonecznego, jak również osoby z dziedziczną wrażliwością na słońce, powinni stosować preparaty ochronne przed promieniowaniem UV i odzież osłaniającą miejsca, na które stosuje się lek.

Ogólne środki ostrożności

Przed zastosowaniem roztworu należy umyć powierzchnię, na którą ma być nałożony. Skóry tej nie należy myć zbyt często, wystarczy dwa razy na dobę. Zaleca się stosowanie łagodnego mydła.

Należy unikać kontaktu leku z błonami śluzowymi oczu, nosa i ust, brodawkami sutkowymi i uszkodzoną skórą, a w przypadku kontaktu tych miejsc z lekiem, należy dokładnie je umyć.

Roztwór pomyłkowo spożyty wywiera bardzo silne działanie drażniące na błonę śluzową przewodu pokarmowego.

Dzieci

Nie należy stosować leku u małych dzieci, ze względu na bardziej wrażliwą skórę i możliwość jej uszkodzenia.

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.

Nie należy stosować leku Atrederm 0,05% w okresie ciąży.

Jeśli lekarz zdecyduje, że można stosować lek w okresie karmienia piersią, pacjentka powinna zachować szczególną ostrożność, gdyż nie wiadomo czy tretynoina przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Lek Atrederm 0,05% stosowany miejscowo nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn..

Ważne informacje o niektórych składnikach leku:

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego lek może powodować podrażnienie skóry.

Lek Atrederm 0,05% a inne leki

Podczas jednoczesnego stosowania tretynoiny oraz środków drażniących lub złuszcających skórę (kwas salicylowy, rezorcyna, preparaty siarki) lub po naświetleniu skóry lampą kwarcową albo podrażnieniu przez promieniowanie słoneczne, zwiększa się ryzyko nasilenia miejscowego odczynu zapalnego skóry.

Po długotrwałym stosowaniu środków złuszcających należy zaprzestać ich stosowania przed użyciem leku. Jeżeli lek i środki złuszcające skórę będą stosowane naprzemiennie, może dochodzić do kontaktowego zapalenia skóry; należy wtedy zmniejszyć częstość stosowania.

Informacje zawarte w tej ulotce mogą także dotyczyć leków stosowanych w przeszłości lub tych, które będą stosowane w przyszłości.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

3. Jak stosować lek Atrederm 0,05%

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Atrederm 0,05% jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Lek stosuje się zwykle raz do dwóch razy na dobę, smarując cienką warstwą roztworu zmienioną chorobowo skórę. W przypadku skóry wrażliwej lek należy stosować raz na dobę lub co drugi dzień, na noc. Kuracja zwykle trwa od 6 do 14 tygodni, pod kontrolą lekarza specjalisty. Efekty terapeutyczne występują zwykle po 6 do 8 tygodniach stosowania. W pierwszych tygodniach leczenia może dochodzić do zaostrzenia zmian zapalnych. Jest to spowodowane działaniem leku na głębokie, niewidoczne uprzednio zaskórniki i grudki.

Sposób użycia:

Przed zastosowaniem leku, skórę należy umyć wodą z łagodnym mydłem, a następnie osuszyć. Lek nakłada się na zmienione chorobowo miejsca za pomocą zwilżonego wacika. Lek stosuje się po 20 do 30 minutach od umycia i wysuszenia skóry, ponieważ drażniące działanie tretynoiny jest wtedy słabsze. Po nałożeniu roztworu należy dokładnie umyć ręce. Nie należy stosować nadmiernych ilości roztworu, gdyż nie spowoduje to szybszego ani bardziej skutecznego efektu, a może zwiększyć zaczerwienienie i złuszczenie skóry. W takich przypadkach należy przerwać stosowanie leku na kilka dni.

Podczas kuracji można stosować środki nawilżające i inne kosmetyki, ale nie w tym samym czasie, co lek. Należy unikać środków o działaniu ściągającym.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atrederm 0,05%:

Miejscowe stosowanie nadmiernej ilości roztworu nie ma wpływu na efekt leczenia, a może wywołać objawy znacznego podrażnienia skóry, w postaci rumienia, łuszczenia się skóry, świądu itp.

Pomyłkowe zażycie leku doustnie może spowodować silne podrażnienie błony śluzowej przewodu pokarmowego. W zależności od wieku i od wielkości przyjętej dawki mogą wystąpić objawy przedawkowania witaminy A (wysypka, wysuszenie skóry, ból stawów, jadłowstręt, wymioty).

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku lub zażycia doustnego leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania dawki leku Atrederm 0,05%:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Atrederm 0,05% może powodować działania niepożądane.

Podczas leczenia często występują miejscowe podrażnienia skóry, których objawem są: rumień, wysuszenie skóry, nadmierne złuszczenie skóry, uczucie pieczenia, kłucia i swędzenia oraz wysypka i okresowe zmiany w zabarwieniu skóry (szczególnie w przypadku cery jasnej i wrażliwej). Zmiany te są zwykle łagodne do umiarkowanych i generalnie są dobrze tolerowane. Występują zwykle na początku leczenia i – z wyjątkiem objawów suchości lub łuszczenia się skóry - nasilenie ich zmniejsza się w trakcie leczenia. W rzadkich przypadkach dochodzi do powstawania pęcherzyków i strupów, podrażnienia oczu i obrzęków.

W przypadku miejscowo stosowanej tretynoiny rzadko występowała alergia kontaktowa.

Obserwowano również zwiększoną wrażliwość na światło słoneczne, jak również na pochodzące z innych źródeł promieniowanie UV.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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, 2-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Atrederm 0,05%

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 30 dni.

Nie należy stosować leku Atrederm 0,05% po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności (EXP) lub EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii na opakowaniu znajduje się po „Nr serii (Lot):” lub „Lot:”.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Atrederm 0,05%

1 ml roztworu leku Atrederm 0,05% zawiera jako substancje czynne: 500 mikrogramów tretynoiny i 100 mikrogramów all-rac- α -tokoferylu octanu.

Substancje pomocnicze to: butylohydroksytoluen (E 321), glikol propylenowy, etanol 96%.

Jak wygląda lek Atrederm 0,05% i co zawiera opakowanie:

Butelka zawierająca 60 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp z o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: