

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Xamiol**

*(Calcipotriolum + Bethametasonum)*

(50 mikrogramów + 0,5 mg)/g, żel

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

## **1. CO TO JEST LEK XAMIOL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Xamiol jest lekiem do miejscowego stosowania w leczeniu łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych. Łuszczycyca występuje wtedy, gdy komórki skóry są wytwarzane zbyt szybko. Powoduje to zaczerwienienie, łuszczenie i zgrubienie skóry.

Xamiol zawiera kalcypotriol i betametazon. Kalcypotriol pomaga przywrócić prawidłowe tempo wzrostu komórek skóry, a betametazon działa przeciwzapalnie.

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU XAMIOL**

#### **Kiedy nie stosować leku Xamiol:**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na kalcypotriol, betametazon lub którykolwiek ze składników leków Xamiol (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia stężenia wapnia we krwi (należy zwrócić się do lekarza)
- jeśli u pacjenta występują inne rodzaje łuszczycy: , erythrodermia łuszczycowa, łuszczycyca złuszczająca i krostkowa

Nie należy stosować leku Xamiol w następujących chorobach skóry, ponieważ zawiera lek sterydowy o silnym działaniu (betametazon):

- skórne zakażenia wirusowe (np. opryszczka lub ospa wietrzna)
- skórne zakażenia grzybicze (np. grzybica międzypalcowa u sportowców lub grzybica wywołana przez dermatofity)
- skórne zakażenia bakteryjne
- skórne zakażenia pasożytnicze (np. świerz)
- gruźlica - okołowargowe zapalenie skóry (czerwona wysypka wokół ust)
- cienka skóra, łamliwość naczyń skórnych, rozstępy skórne
- rybia łuska (sucha skóra z łuskami podobnymi do rybich łusek)
- trądzik (pryszcze)
- trądzik różowaty (silne wykwyty lub zaczerwienienia skóry twarzy)

- owrzodzenia lub uszkodzenie skóry

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xamiol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli.:

- pacjent stosuje inne leki zawierające kortykosteroidy, ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane;
- pacjent stosował ten lek przez długi czas i planuje zaprzestać jego stosowania (ponieważ istnieje ryzyko, że łuszczyca pogorszy się lub wystąpi jej nasilenie związane z nagłym przerwaniem stosowania leku zawierającego steroid);
- pacjent ma cukrzycę, gdyż leki zawierające steroidy mogą mieć wpływ na stężenie cukru/glukozy we krwi;
- wystąpiło zakażenie skóry, ponieważ w takim przypadku może być konieczne przerwanie leczenia;
- u pacjenta występuje łuszczyca kropelkowata;

### Specjalne środki ostrożności:

- Unikać stosowania leku na więcej niż 30% powierzchni ciała oraz stosowania większych ilości niż 15 g na dobę.
- Unikać stosowania leku pod czepkami kąpielowymi, bandażami lub opatrunkami, ponieważ zwiększa to wchłanianie steroidu.
- Unikać stosowania leku na dużej powierzchni uszkodzonej skóry, błonach śluzowych lub w fałdach skórnych (pachwiny, pachy, pod piersiami), ponieważ zwiększa to wchłanianie steroidu.
- Unikać stosowania leku na twarz i narządy płciowe, ponieważ są one szczególnie wrażliwe na steroidy.
- Unikać nadmiernego opalania, korzystania z solarium lub innych form fototerapii.

### **Dzieci**

Xamiol nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Xamiol a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie stosować leku Xamiol w okresie ciąży (lub w przypadku podejrzenia ciąży) lub w okresie karmienia piersią, jeżeli nie zostało to najpierw uzgodnione z lekarzem. Jeśli lekarz zgodził się na karmienie piersią, należy zachować ostrożność.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie stwierdzono żadnego wpływu leku Xamiol na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Xamiol**

Lek Xamiol zawiera butylohydroksoytoluen (E321) który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK XAMIOL**

Lek Xamiol należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jak nakładać Xamiol:

Podanie na skórę. Lek należy stosować wyłącznie na owłosioną skórę głowy.

### Instrukcja prawidłowego stosowania:

- Stosować wyłącznie na miejsca objęte łuszczycą na owłosionej skórze głowy i nie stosować na skórze nieobjętej łuszczycą
- Mycie głowy przed zastosowaniem leku Xamiol nie jest konieczne
- Przed użyciem dobrze wstrząsnąć butelkę i następnie zdjąć zatyczkę
- Przed nałożeniem leku Xamiol na skórę rozczesać włosy, aby usunąć wszelkie złuszczone fragmenty skóry. Przechylić głowę, aby lek Xamiol nie spłynął na twarz. Przed zastosowaniem leku Xamiol może być pomocne rozdzielenie włosów. Nakładać lek Xamiol na miejsca objęte łuszczycą opuszkami palców, następnie delikatnie wmasować.
- Zwykle 1 g do 4 g leku na dobę wystarcza do zastosowania na skórze owłosionej głowy (ilość 4 g odpowiada jednej łyżeczce do herbaty)
- Nie bandażować, nie zaciskać opatrunkiem, ani nie owijać leczonej powierzchni skóry
- Po nałożeniu leku na skórę należy dokładnie umyć ręce. Dzięki temu uniknie się przypadkowego kontaktu leku z innymi częściami ciała (zwłaszcza twarzą, ustami i oczami)
- Nie należy martwić się, jeżeli trochę żelu przypadkowo dostanie się na zdrową skórę blisko miejsca występowania łuszczyca, a zbyt dużą ilość leku należy zetrzeć
- Aby uzyskać optymalny wynik leczenia, zaleca się, aby nie myć włosów bezpośrednio po nałożeniu leku Xamiol. Xamiol żel powinien pozostać na skórze głowy przez całą noc lub dzień.
- Po nałożeniu leku unikać kontaktu leku z materiałami, które można łatwo poplamzić tłuszczem (np. jedwab)

### **Mycie włosów przed zastosowaniem leku Xamiol nie jest konieczne.**



Wstrząsnąć butelką przed użyciem



Wyciśnij niewielką ilość żelu na czubek palca



Nakładać bezpośrednio na obszary skóry zmienione chorobowo, lekko wcierając

W zależności od wielkości zmienionego chorobowo miejsca, stosować od 1g do 4 g żelu (1 łyżeczka żelu zwykle wystarcza).

**Aby osiągnąć optymalny wynik leczenia, zaleca się, by nie myć włosów bezpośrednio po nałożeniu leku Xamiol. Lek Xamiol powinien pozostać na skórze głowy w ciągu nocy lub w ciągu dnia. W czasie mycia włosów po nałożeniu leku pomocne mogą być poniższe wskazówki**



Należy delikatny szampon przeznaczony dla suchych włosów, zwłaszcza na te miejsca na skórze, na które nałożono lek.

Pozostawić szampon na skórze głowy przez kilka minut przed spłukaniem.

Myc włosy jak zwykle.

**W razie konieczności powtórzyć czynności 4-6 raz lub dwa razy.**

### **Czas trwania leczenia**

- Stosować lek raz na dobę. Stosowanie żelu wieczorem może być bardziej wygodne.
- Zwykle okres leczenia wstępnego to 4 tygodnie.
- Lekarz może zdecydować o innym okresie leczenia.
- Lekarz może zdecydować o powtórzeniu leczenia.
- Nie stosować więcej niż 15 g żelu na dobę.

Lekiem Xamiol można leczyć wszystkie miejsca na skórze owłosionej objęte łuszczycą. Niemniej jednak w przypadku równoczesnego stosowania leków zawierających kalcypotriol nie wolno przekroczyć całkowitej dawki kalcypotriolu 15 g na dobę, a leczony obszar skóry nie może być większy niż 30% całkowitej powierzchni ciała.

### **Jakich wyników należy oczekiwać w czasie stosowania leku Xamiol**

Większość pacjentów dostrzega widoczne działanie leku po 2 tygodniach, nawet jeżeli w danym miejscu łuszczyca nie ustąpiła całkowicie.

### **Zastosowania większej niż zalecana dawka leku Xamiol**

W przypadku zastosowania dawki powyżej 15 g na dobę należy skontaktować się z lekarzem.

Przedłużone stosowanie leku Xamiol w zbyt dużej dawce może także spowodować zaburzenia stężenia wapnia we krwi, które zwykle ustępuje po przerwaniu leczenia.

Lekarz może zlecić wykonanie badań krwi, aby sprawdzić, czy zastosowanie większej niż zalecana dawka żelu nie spowodowało zaburzenia stężenia wapnia we krwi.

Przedłużone stosowanie leku Xamiol w dużej dawce może również spowodować zaburzenia czynności nadnerczy (nadnercza to gruczoły znajdujące się obok nerek i wytwarzające hormony).

### **Pominięcie zastosowania leku Xamiol**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowanie leku Xamiol**

Stosowanie leku Xamiol należy przerwać zgodnie ze wskazaniem lekarza. Może wystąpić konieczność stopniowego przzerwania stosowania leku, zwłaszcza gdy jest długotrwale stosowany.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Xamiol może powodować działania niepożądane, chociaż nie wystąpią one u każdego.

### Ciężkie działania niepożądane:

W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z niżej podanych działań, należy natychmiast lub jak najszybciej poinformować lekarza i (lub) pielęgniarkę. Może być konieczne przerwanie leczenia.

Natępujące działania niepożądane zostały zgłoszone w związku ze stosowaniem leku Xamiol

Niezbyt częste (mogą dotyczyć u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Zaostrzenie łuszczycy. W przypadku zaostrzenia łuszczycy należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Wiadomo, że niektóre ciężkie działania niepożądane są wywoływane przez betametazon (silny steroid), będący jednym ze składników leku Xamiol. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpią którekolwiek z ciężkich objawów niepożądanych. Prawdopodobnie wystąpią one po długotrwałym stosowaniu leku, stosowaniu w fałdach skórnych (w pachwinach, pod pachami, pod piersiami), stosowaniu go pod opatrunkiem okluzyjnym lub stosowaniu na dużych powierzchniach skóry.

Do działań niepożądanych należą:

- Zaburzenia czynności nadnerczy (objawy to zmęczenie, depresja i niepokój).
- Zaćma (jej objawy to zamglone widzenie, trudności z widzeniem w nocy i nadwrażliwość na światło) lub wzrost ciśnienia w oku (objawy to ból w oku, zaczerwienienie oka, pogorszone lub niewyraźne widzenie)
- Zakażenia (ponieważ czynność układu odpornościowego zwalczającego zakażenie może być zahamowana lub osłabiona)
- Łuszczyca krostkowa (czerwony obszar z żółtawymi krostami zwykle na rękach lub stopach). W przypadku zaobserwowania takich objawów, należy przerwać stosowanie leku Xamiol i jak najszybciej powiadomić lekarza.
- Wpływ na kontrolę metaboliczną cukrzycy (jeśli pacjent ma cukrzycę, mogą wystąpić wahania stężenia glukozy we krwi).

Ciężkie działania niepożądane powodowane przez kalcypotriol

- Reakcje alergiczne z głębokim obrzękiem twarzy lub innych części ciała, takich jak dłonie lub stopy. Może wystąpić obrzęk ust lub gardła oraz problemy z oddychaniem. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku Xamiol, **natychmiast poinformować o tym lekarza lub udać się na izbę przyjęć najbliższego szpitala.**
- W wyniku leczenia tym żelem może nastąpić zwiększenie stężenia wapnia we krwi lub moczu (zwykle w przypadku zastosowania zbyt dużej ilości żelu). Oznakami zwiększonego stężenia wapnia we krwi jest nadmierne wydzielanie moczu, zaparcia, osłabienie mięśni, splątanie i śpiączka. **Ten stan może być ciężki i należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Po przerwaniu leczenia stężenie wapnia powraca do wartości prawidłowych.

Następujące mniej ciężkie działania niepożądane, również stwierdzono w przypadku stosowania leku Xamiol:

Częste działania niepożądane (dotyczą nie więcej niż 1 osoby na 10):

- swędzenie

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u nie więcej niż 1 osoby na 100):

- podrażnienie oka,
- uczucie pieczenia na skórze,
- ból lub podrażnienie skóry,
- zapalenie lub obrzęk mieszków włosowych (zapalenie mieszków włosowych),
- wysypka ze stanem zapalnym skóry (zapalenie skóry),
- zaczerwienienie skóry w wyniku rozszerzenia niewielkich naczyń krwionośnych (rumień),
- trądzik (krosty),
- sucha skóra,
- wysypka,
- łuszczyca krostkowa,
- zakażenia skóry.

Rzadkie (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- reakcje alergiczne,
- rozstępy
- złuszczenie skóry,
- efekt z odbicia: pogorszenie objawów łuszczycy po zakończeniu leczenia,

Mniej ciężkie działania niepożądane, o których należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę jak najszybciej po ich zauważeniu, wywołane stosowaniem betametazonu zwłaszcza przez dłuższy czas to:

- scieżczenie skóry,
- pojawienie się żył powierzchniowych lub rozstępów,
- zmiana tempa wzrostu włosów (nadmierne owłosienie),
- czerwona wysypka wokół ust (okołowargowe zapalenie skóry),
- wysypka skórna z towarzyszącym jej stanem zapalnym lub obrzękiem (alergiczne kontaktowe zapalenie skóry),
- złociste grudki wypełnione płynem o konsystencji żelu (prosaki koloidowe),
- pojaśnienie koloru skóry( depigmentacja),
- stan zapalny lub obrzęk mieszków włosowych ( zapalenie mieszków włosowych).

Inne mniej ciężkie działania niepożądane spowodowane występowaniem kalcyotropolu, jakie odnotowano, obejmowały:

- suchość skóry,
- uczulenie skóry na światło objawiające się wysypką,
- wyprysk,
- świąd,
- podrażnienie skóry,
- uczucie pieczenia lub kłucia,
- zaczerwienienie skóry związane z rozszerzeniem małych naczyń ( rumień),
- wysypka,
- wysypka ze stanem zapalnym skóry (dermatitis),
- pogorszenie łuszczycy.

### **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

Aleje jerozolimskie 181 C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK XAMIOL**

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci
- Nie stosować leku Xamiol po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce po słowie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

**Co zawiera lek Xamiol:**

Substancjami czynnymi leku są kalcypotriol i betametazon.

1 g żelu zawiera 50 mikrogramów (µg) kalcypotriolu w postaci kalcypotriolu jednowodnego oraz 0,5 mg betametazonu w postaci betametazonu dipropionianu.

**Inne składniki leku to:**

parafina ciekła, glikolu polipropylenowego-11 eter stearylowy, olej rycynowy uwodorniony, butylohydroksytoluen (E321), all-rac- $\alpha$ - tokoferol.

**Jak wygląda lek Xamiol i co zawiera opakowanie:**

Xamiol to prawie przezroczysty, bezbarwny lub delikatnie białawy żel umieszczony w butelkach z polietylenu o wysokiej gęstości, z dyszą z polietylenu o niskiej gęstości oraz zakrętkami z polietylenu o wysokiej gęstości.

Opakowania leku to butelki zawierające 15 g żelu, umieszczone w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Dania

**Wytwórca:**

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Dania

LEO Laboratories Limited  
285 Cashel Road  
Dublin 12  
Irlandia

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

LEO Pharma Sp z o.o  
Ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa  
Tel. 0 22 244 18 40

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

Xamiol®: Austria, Belgia, Cypr, Republika Czeska, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Islandia, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Polska, Rumunia, Republika Słowacka, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania: Xamiol®  
Ксаммиол™: Bułgaria

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Leków Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Leków Biobójczych.