

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LOCACID, 500 mikrogramów/g, krem Tretynoina

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

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

Locacid jest lekiem przeciwtrądzikowym do stosowania na skórę, w postaci kremu. Zawiera substancję czynną tretynoinę, należącą do leków z grupy retinoidów.

Locacid stosowany jest w różnych postaciach trądziku (z wyjątkiem trądziku różowatego):

- trądzik pospolity: mieszane postacie trądziku, trądzik z zaskórnikami i mikrotorbielami,
- inne postacie trądziku (trądzik wtórny):
 - trądzik wywołany przez leki, np. kortykosteroidy, barbiturany;
 - trądzik zawodowy wywołany substancjami powodującymi powstawanie zaskórników, tj. oleje, halogenowe pochodne węglowodorów (trądzik chlorowy),
- choroba Favre i Racouchot: guzkowe zwyrodnienie tkanki sprężystej z torbielami i zaskórnikami.

Uwaga:

Locacid należy stosować przede wszystkim w następujących przypadkach:

- u pacjentów ze szczególnie delikatną i cienką skórą
- u pacjentów z jasną cerą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Locacid

Kiedy nie stosować leku Locacid:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tretynoinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w ostrych stanach zapalnych skóry, w tym również w okołowargowym zapaleniu skóry;
- w okresie ciąży;
- u kobiet, które planują mieć dziecko.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Locacid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Przed pierwszym zastosowaniem leku zaleca się wykonanie badania nadwrażliwości na lek na małym obszarze skóry. W przypadku silnego zaczerwienienia lub swędzenia, należy skontaktować się z lekarzem.
Należy unikać kontaktu leku z oczami, jamą ustną, nozdrzami i błonami śluzowymi. W razie kontaktu, miejsca te należy dokładnie spłukać wodą.
- Podczas leczenia lekiem Locacid należy unikać stosowania innych produktów do stosowania miejscowego, szczególnie takich, które powodują złuszczenie skóry (np. leki zawierające siarkę, rezorcynę, nadtlenek benzoilu lub kwas salicylowy; mydła lecznicze lub kosmetyki, które silnie wysuszają skórę, produkty zawierające alkohol, płyny o działaniu ściągającym, wody toaletowe, perfumy).
- Podczas stosowania leku należy unikać ekspozycji na światło słoneczne, promieniowanie ultrafioletowe (np. lampy UV, solarium) lub promieniowania rentgenowskie. Stosowanie leku Locacid należy zawsze rozpoczynać na skórę nieopaloną. Pacjenci z oparzeniami słonecznymi nie mogą stosować tego leku do czasu całkowitego ustąpienia objawów oparzenia słonecznego.
- W przypadku występowania silnych podrażnień skóry, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz może zalecić rzadsze stosowanie leku (np. co drugi dzień) lub przerwanie leczenia na kilka dni.
- Nie należy stosować leku na skaleczoną skórę.
- Należy unikać zbyt częstego mycia miejsc skóry w miejscu, gdzie był nakładany lek. Nie należy myć tych miejsc częściej niż dwa razy na dobę. Po umyciu, należy je delikatnie osuszyć.

Lek Locacid 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.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie leku Locacid z kortykosteroidami, może sprzyjać pojawieniu się zaskórników.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Tretynoina (substancja czynna leku) stosowana doustnie ma działanie teratogenne, czyli uszkadzające płód.

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.

Ciąża

Lek Locacid jest przeciwwskazany u kobiet w okresie ciąży lub planujących mieć dziecko.

Kobiety w wieku rozrodczym lekarz poinformuje o zagrożeniu dla płodu w przypadku zajścia w ciążę w trakcie stosowania tego leku oraz o konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji w trakcie leczenia.

Jeśli podczas leczenia lekiem Locacid pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży powinna natychmiast zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Podczas leczenia lekiem Locacid należy przerwać karmienie piersią.

Nie wiadomo, czy tretynoina przenika do mleka ludzkiego.

Wpływ na płodność

Brak danych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Locacid nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Locacid zawiera butylohydroksyanizol, butylohydroksytoluen, olej rycynowy uwodorniony polioksylenowy i kwas sorbowy. Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesu, lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Locacid

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

Zwykle lek stosuje się raz na dobę, najlepiej wieczorem przed snem po uprzednim dokładnym umyciu i osuszeniu skóry w miejscu podania. W przypadku nadmiernego podrażnienia skóry po użyciu leku Locacid, należy poinformować lekarza - lekarz może zredukować częstość stosowania leku (np. do 1 podania co drugi dzień) Patrz punkt 4.

W przypadku gdy w leczeniu początkowym nie zaobserwowano miejscowego podrażnienia skóry, lekarz może zwiększyć częstość stosowania do dwóch razy na dobę.

Leczenie powinno trwać od 8 do 12 tygodni przy zachowaniu tego samego schematu dawkowania.

Kiedy objawy choroby ustąpią lekarz może zalecić leczenie podtrzymujące. W leczeniu podtrzymującym lek stosuje się od 2 do 3 razy w tygodniu przez kilka miesięcy.

Zakończenie leczenia polega na stopniowym odstawianiu leku zgodnie z zaleceniami lekarza.

Sposób podawania:

Do stosowania na skórę. Nie połykać

Należy nakładać cienką warstwę kremu palcami.

Po każdym użyciu leku należy dokładnie umyć ręce.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Locacid

Stosowanie leku w nadmiernych dawkach nie poprawia wyników leczenia, może spowodować podrażnienie: np. rumień, łuszczenie się skóry, świąd itp.

W razie omyłkowego spożycia leku, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, który zastosuje odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Locacid

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W pierwszych trzech tygodniach leczenia może wystąpić zaczerwienienie skóry, łuszczenie i swędzenie lub nawet nasilenie zmian trądzikowych. Reakcje te są wywołane przez lek i zwykle znikają po kilku dniach. W przypadku nadmiernego podrażnienia skóry, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić rzadsze stosowanie leku (np. co drugi dzień).

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 pacjenta na 10):

W miejscu podania: rumień, suchość skóry, łuszczenie skóry, pieczenie, nasilenie zmian trądzikowych.

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

Odbarwienia skóry

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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
nr telefonu: + 48 (22) 492 1 301
nr faksu: + 48 (22) 492 1 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Locacid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie termin ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Locacid

- Substancją czynną leku jest tretynoina.
1 g kremu zawiera 500 mikrogramów tretynoiny.
- Substancje pomocnicze to: etanol 96%, makrogol 600, alfa-tokoferolu octan, butylohydroksytoluen, butylohydroksyanizol, parafina ciekła, kremofor RH 40, karbomer (Carbopol 980 NF), kwas sorbowy, metylu parahydroksybenzoesan, substancja zapachowa 7151/1, trietanolamina, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Locacid i co zawiera opakowanie

Lek Locacid to cytrynowo-żółty, oleisty krem o charakterystycznym zapachu.
Opakowanie leku to tuba aluminiowa zawierająca 30 g kremu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Pierre Fabre Dermatologie
45 Place Abel Gance
92100 Boulogne
Francja

Wytwórca:

Pierre Fabre Medicament Production
Site Progipharm
Rue du Lycée
45500 Gien
Francja

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

Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Polska Sp. z o.o.
ul. Belwederska 20/22
00-762 Warszawa
tel. 22 559 63 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: