

Листок-вкладыш – информация для пациента

Элидел, 1%, крем для наружного применения

Действующее вещество: пимекролимус

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Элидел, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Элидел.
3. Применение препарата Элидел.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Элидел.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Элидел, и для чего его применяют.

Действующее вещество крема Элидел – пимекролимус. Крем Элидел не содержит каких-либо стероидных компонентов.

Крем Элидел специально предназначен для лечения воспалительного заболевания кожи, называемого атопическим дерматитом (экземой). Он действует на клетки кожи, которые вызывают воспаление, характерное покраснение и зуд при экземе.

Показания к применению

Атопический дерматит (экзема)

Крем применяется для лечения атопического дерматита легкой и средней степени тяжести у взрослых, подростков и детей (от 3 месяцев).

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 6 недель после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Элидел

Противопоказания

Не применяйте препарат Элидел

- Если у Вас аллергия на пимекролимус, другие макролактамы или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Элидел проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если у Вас:

- синдром Нетертона;
- эритродермия;
- врожденный или приобретенный иммунодефицит;
- вы получаете какое-либо лечение с иммуносупрессивным эффектом.

Крем Элидел не следует наносить на участки кожи, пораженные острой вирусной, бактериальной или грибковой инфекцией. Лечение может быть начато лишь после исчезновения симптомов инфицирования в месте нанесения препарата.

Препарат не следует наносить на кожу с потенциально злокачественными или с предраковыми изменениями.

При попадании Элидела в глаза, на слизистые оболочки ротовой или носовой полости следует немедленно удалить крем и промыть глаза и слизистые оболочки проточной водой.

При применении препарата Элидел следует избегать избыточного ультрафиолетового облучения, включая посещение солярия, ПУВА-терапию (которая включает использование фотоактивного вещества совместно с облучением кожи длинноволновым ультрафиолетовым излучением), и других видов терапии ультрафиолетовым облучением.

Дети и подростки

Не применяйте препарат Элидел у детей в возрасте от 0 до 3 месяцев, так как эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Элидел

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Не рекомендуется нанесение крема на области введения вакцины до полного исчезновения местных проявлений поствакцинальной реакции.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Элидел не следует применять во время беременности. Перед применением препарата Элидел проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Применять препарат Элидел во время грудного вскармливания не рекомендуется, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед применением препарата Элидел. Не следует наносить Элидел на область молочных желез.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Элидел не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Препарат Элидел содержит бензиловый спирт, цетиловый спирт, стеариловый спирт, пропиленгликоль

Лекарственный препарат содержит 10 мг бензилового спирта. Противопоказан недоношенным и новорожденным. Может вызывать токсические и анафилактикоидные реакции у младенцев и детей до 3 лет.

Лекарственный препарат содержит цетиловый спирт, стеариловый спирт. Могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Лекарственный препарат содержит пропиленгликоль. Может раздражать кожу.

3. Применение препарата Элидел

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза: Препарат Элидел наносят тонким слоем на пораженную область 2 раза в день.

Элидел можно наносить на кожу любых частей тела, включая голову, лицо, шею, а также зоны кожных складок и сгибов конечностей. Не следует наносить Элидел на слизистые оболочки.

Смягчающие средства (эмоленты) можно применять сразу после нанесения Элидела. Однако после водных процедур смягчающие средства следует применять перед нанесением крема Элидел.

Применение у детей и подростков

Рекомендации по применению для младенцев (3-23 месяца), детей (2-11 лет) и подростков (12-17 лет) не отличаются от рекомендаций для взрослых пациентов.

Путь и (или) способ введения

Наружно.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии, возможность повторных курсов терапии и отмена препарата определяется врачом.

Лечение следует начинать при первых проявлениях заболевания и применять до полного исчезновения симптомов заболевания. При первых признаках рецидива атопического дерматита терапию следует возобновить.

Элидел можно применять для краткосрочного лечения признаков и симптомов атопического дерматита (экземы) и длительного прерывистого лечения для профилактики обострений.

При отсутствии улучшения после 6 недель применения или в случае обострения заболевания лечение препаратом должно быть прекращено.

Возможно применение препарата Элидел в течение периода до 12 месяцев, но лечение следует проводить с перерывами, не постоянно.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Элидел может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции, при которых необходимо сразу прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью:

Редко (могут возникать не более чем у 1 из 1000 пациентов):

- ангионевротический отек

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- анафилактические реакции, в том числе тяжелые.

Другие возможные нежелательные реакции

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- жжение.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- раздражение;
- зуд;
- покраснение;
- инфекции кожи (фолликулит)

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- сыпь,
- парестезия;
- шелушение;
- сухость;
- боль;
- отек;

- фурункул, импетиго, инфекция, вызванная вирусом простого герпеса, опоясывающий лишай, герпетическая экзема, папиллома кожи, усугубление течения основного заболевания;
- контагиозный моллюск.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- непереносимость алкоголя (вскоре после приема алкоголя развивалось покраснение лица («приливы»), сыпь, чувство жжения, зуд, отек);
- аллергические реакции (сыпь, крапивница); изменения цвета кожи (гипо- или гиперпигментация).

При применении крема Элидел были зарегистрированы случаи развития злокачественных новообразований, включая лимфому кожи и другие виды лимфом, а также рак кожи. Однако, результаты восьми эпидемиологических исследований не выявили повышенного риска злокачественных образований, связанных с местным воздействием пимекролимуса в какой-либо популяции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо побочные эффекты, сообщите о них вашему лечащему врачу. Это касается любых возможных нежелательных реакций, в том числе не перечисленных в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Телефон: +7 (495) 698 45 38, +7 (499) 578 02 30

Факс: +7 (495) 698 15 73

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Единый call-center: +7 (717) 235 135

Эл. почта: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

Адрес: Армения, Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

«Научный Центр Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий имени Академика Э.Габриеляна» АОЗТ (НЦЭЛМТ)

Тел.: (+374 60) 830073, (+374 10) 230896, 231682

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Адрес: 220045, Республика Беларусь, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Тел.: +375-17-242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Элидел

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной, тубе, после «Годен до».

После первого вскрытия использовать в течение 1 года.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C, не замораживать.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Элидел содержит

Действующим веществом является пимекролимус

Каждый грамм крема содержит 10 мг пимекролимуса.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидроксид, лимонная кислота безводная, бензиловый спирт, натрия цетостеарилсульфат, моно- и диглицериды, цетиловый спирт, стеариловый спирт, пропиленгликоль, олеиловый спирт, триглицериды среднецепочечные, вода очищенная.

Внешний вид препарата Элидел и содержимое упаковки

Крем для наружного применения

Гомогенный крем от белого до почти белого цвета.

По 15 г, 30 г или 100 г препарата в алюминиевой тубе, снабженной защитной алюминиевой мембраной с навинчивающимся полипропиленовым колпачком

с острием для прокалывания мембраны. 1 туба с листком-вкладышем в картонной пачке.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Германия

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко. КГ

Бенцштрассе 1, 61352, Бад Хомбург

Germany

MEDA Pharma GmbH & Co.KG

Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg

Производитель

Франция

МЕДА Мануфакчуриг

Авеню Дж. Ф. Кеннеди, 33700 Мериньяк

France

MEDA Manufacturing

Avenue JF Kennedy, 33700 Merignac

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Виатрис»

125315, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 72, к.4, помещ./ком./9/1.

Тел.: +7 (495) 130-05-50

Факс: +7 (495) 130-05-51

Эл. почта: ru.info@viatris.com

Республика Казахстан

ИП «Имиров Н.Ж.»

Республика Казахстан, 050057, г.Алматы, ул. Бухар Жырау, 75, кв. 7

Телефон: +7 727 972 27 97

Эл. почта: infosafety.cis@viatris.com

Республика Армения

0012, Армения, Ереван, ул. Комитас 7/4, оф. 12

Телефон: +374 44 838833

Эл. почта: apotheka.office@gmail.com, infosafety.cis@viatris.com

Республика Беларусь

220025, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Курганная 2, кв.14

Телефон: +37 5293564228

Эл. почта: by.pv@cratia.ua; infosafety.cis@viatris.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://grls.rosminzdrav.ru>.