

Příbalová informace: informace pro pacienta

Infilea 0,5 mg/g krém

klobetasol-propionát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Infilea a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Infilea používat
3. Jak se přípravek Infilea používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Infilea uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Infilea a k čemu se používá

Infilea obsahuje léčivou látku klobetasol-propionát, který patří do skupiny léků nazývaných steroidy. Steroidy pomáhají snížit zarudnutí, otoky a podráždění pokožky.

Infilea se používá ke zmírnění příznaků některých kožních problémů u dospělých a starších pacientů. Tyto kožní problémy zahrnují:

- lupénku (zhrublé plochy zanícené červené kůže, často pokryté bělavými šupinami);
- bulózní pemfigoid, vzácné onemocnění, které způsobuje velké, tekutinou naplněné puchýře v oblastech, které se často ohýbají, jako je dolní oblast břicha, horní oblast stehna nebo podpaží.

Krém je zvláště vhodný pro ošetření vlhkých nebo mokvajících povrchů pokožky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Infilea používat

Nepoužívejte přípravek Infilea:

- jestliže jste alergický(á) na klobetasol-propionát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- k léčbě některého z následujících kožních problémů, které se mohou léčbou zhoršit:
 - růžovka (silné zarudnutí kůže na nose a kolem nosu, tváři, brady, čela nebo celého obličeje s nebo bez drobných viditelných krevních cévek, hrbolků (papuly) nebo hrbolků vyplněných hnisem (pustuly));
 - akné;
 - kožní infekce způsobené virem (např. herpes simplex, plané neštovice), bakteriemi (např. impetigo) nebo plísněmi (např. kandidóza, lišej), pokud není infekce současně léčena antiinfekčním přípravkem;
 - svědění kůže, která není zanícená;
 - svědění kolem konečníku nebo genitálií;

- skvrnitá červená vyrážka kolem úst (periorální dermatitida);
- při kožních lézích u dětí do 1 roku, včetně dermatitidy způsobené nošením plen (plenková vyrážka), protože přípravek Infilea se v těchto případech nesmí používat.

Nepoužívejte, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Infilea používat.

Upozornění a opatření

- Před použitím přípravku Infilea se poraďte se svým lékařem, jestliže jste v minulosti měl(a) alergickou reakci na jiný steroid.
- Používejte přípravek Infilea pouze tak dlouho, jak Vám doporučil lékař. Pokud se Váš stav nezlepší během 2 až 4 týdnů léčby, poraďte se se svým lékařem.
- Neprodyšný obvaz na ošetřovaný povrch kůže používejte pouze na doporučení lékaře, protože obvazy usnadňují průchod léčivé látky kůži. Je možné, že byste tak mohl(a) použít příliš velké množství krému.
- Pokud nanášíte krém pod neprodyšný obvaz, včetně plen, ujistěte se, že je pokožka před aplikací nového obvazu očištěná, abyste předešli infekcím.
- Před aplikací krému na velkou plochu nebo na porušenou nebo poškozenou kůži nebo do kožních záhybů se poraďte se svým lékařem.
- Pokud trpíte lupénkou, lékař Vás bude chtít kontrolovat častěji.
- Pokud se během používání tohoto léčivého přípravku rozvine infekce, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Pokud máte zánět kůže v okolí bércového vředu, použití kortikosteroidu k místní léčbě může zvýšit riziko místní alergické reakce nebo infekce v okolí vředu.
- Nanášejte krém opatrně na tenkou pokožku, jako je obličej, protože může způsobit ztenčení kůže. Použití na obličej má být omezeno na 5 dnů a nemá se používat neprodyšný obvaz.
- Dbejte na to, aby se krém nedostal do kontaktu s očima při aplikaci krému v blízkosti očí nebo na oční víčka, protože pokud se krém opakovaně dostane do oka, může se rozvinout šedý zákal (zákal oční čočky) nebo glaukom (poškození očního nervu obvykle způsobené vysokým tlakem v oku). Pokud se přípravek dostane do očí, omyjte postižené místo velkým množstvím vody.
- Pokud zaznamenáte rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, kontaktujte svého lékaře.
- Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud zaznamenáte nově vzniklou bolest kostí nebo zhoršení předchozích kostních příznaků během léčby přípravkem Infilea, zvláště pokud jste přípravek Infilea používal(a) delší dobu nebo opakovaně.
- Před použitím přípravku Infilea se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte jiný ústy podávaný lék nebo lék k místní léčbě obsahující kortikosteroidy nebo léky určené k ovlivnění imunitního systému (např. při autoimunitním onemocnění nebo po transplantaci). Kombinace přípravku Infilea s těmito léky může vést k závažným infekcím.

Tento léčivý přípravek obsahuje náhražku vosku PHC6621 (určitý druh parafinu). Při používání přípravku Infilea nekuřte a nechodte do blízkosti otevřeného ohně kvůli riziku vážných popálenin. Textil (oděv, lůžkoviny, obvazy atd.), který byl v kontaktu s tímto přípravkem, snadněji vzplane a představuje vážné nebezpečí požáru. Praní oděvů a lůžkovin může omezit množství přípravku, ale ne zcela odstranit.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Infilea

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně jiných léčivých přípravků bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou mít vliv na působení přípravku Infilea nebo mohou zvyšovat pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků. Mezi takové léky patří například:

- ritonavir (užívaný ke kontrole infekce virem HIV)
- itrakonazol (používá se k léčbě infekcí způsobených plísněmi)

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud používáte přípravek Infilea v období kojení, nepoužívejte přípravek v oblasti prsou, abyste zajistila, že se dítěti přípravek Infilea náhodou nedostane do úst.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by přípravek Infilea ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje

Infilea obsahuje chlorkresol, cetylstearylalkohol a propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje v jednom gramu 0,75 mg chlorkresolu, který může způsobit alergické reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje v jednom gramu 70 mg cetylstearylalkoholu, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Tento léčivý přípravek obsahuje v jednom gramu 475 mg propylenglykolu. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

3. Jak se přípravek Infilea používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Infilea je určen pouze ke kožnímu podání.

Jaké množství přípravku použít?

Používejte přípravek Infilea jednou nebo dvakrát denně. Pokud se stav Vaší pokožky zlepší, budete moci používat přípravek méně často nebo Vám lékař může předepsat přípravek obsahující slabší steroid.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Infilea je příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Bez porady s lékařem nesmíte používat větší množství přípravku nebo používat přípravek na větší plochy těla po dlouhou dobu (například každý den po dobu týdnů nebo měsíců). Léčba nemá pokračovat déle než 4 týdny.

Jak se přípravek Infilea používá

Naneste tenkou vrstvu přípravku a jemně vmasírujte množství potřebné pro pokrytí celé postižené oblasti.

Návod na aplikaci krému

1. Umyjte si ruce.
2. Naneste tenkou vrstvu krému na postiženou oblast (oblasti) a jemně vtírejte do pokožky, dokud se krém nevstřebá. Množství přípravku Infilea můžete změřit špičkou prstu.
3. Pokud si v rámci ošetření nemáte nanést krém na ruce, po použití krému nebo pokud krém nanášíte na někoho jiného, si je znovu umyjte.

Pro dospělou osobu

Návod:

- 2x množství krému pokrývající špičku ukazováčku stačí pro obě ruce nebo jedno chodidlo,
- 3x množství krému pokrývající špičku ukazováčku stačí na jednu paži,
- 6x množství krému pokrývající špičku ukazováčku stačí na jednu nohu,
- 14x množství krému pokrývající špičku ukazováčku stačí na přední i zadní stranu těla.

Neobávejte se, pokud zjistíte, že potřebujete trochu více nebo méně než toto množství. Je to pouze přibližný návod.

Pokud máte lupénku

Pokud máte těžké projevy lupénky na loktech nebo kolenou, může Vám lékař doporučit aplikaci krému pod neprodyšný obvaz. Bude to pouze v noci, aby krém mohl začít lépe působit. Po krátké době pak nanese krém jako obvykle.

Pokud máte bulózní pemfigoid

Pokud máte bulózní pemfigoid, možná budete muset použít větší množství krému, podle pokynů svého lékaře. Délka léčby může být v tomto případě delší než 4 týdny.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Infilea, než jste měl(a)

Je důležité přísně dodržovat pokyny svého lékaře a informace v této příbalové informaci.

Pokud použijete příliš velké množství krému nebo náhodně požijete přípravek Infilea, může to způsobit potíže. Vypláchněte si ústa velkým množstvím vody a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

V případě chronického předávkování nebo nesprávného používání se mohou vyskytnout následující příznaky: přibývání na váze, měsíkový obličej/zakulacení obličeje, zvýšené ochlupení na těle, změny barvy pleti, ztenčení kůže apod., a léčba má být přerušena. Přerušování je však nutné provádět pod lékařským dohledem kvůli riziku akutní nedostatečnosti nadledvin.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Infilea

Pokud jste zapomněl(a) použít přípravek Infilea, použijte ho co nejdříve poté, co si vzpomenete a pokračujte v léčbě jako obvykle a poté pokračujte v léčbě tak, jak je předepsáno. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Infilea

Pokud používáte přípravek Infilea pravidelně, ujistěte se, že jste informoval(a) lékaře před tím, než jej přestanete používat. **Nepřerušujte léčbu náhle.** Dlouhodobá léčba musí být ukončena postupně.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky postihují pokožku, ale mohou postihnout i jiné části těla, pokud se kůži do krevního oběhu vstřebá dostatek léčivé látky z přípravku.

Přestaňte používat přípravek Infilea a okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících velmi vzácných nežádoucích účinků (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- Pokud se stav Vaší kůže zhoršuje, objeví se u Vás generalizovaná vyrážka nebo kůže během léčby otéká, můžete být alergický(á) na přípravek, máte infekci nebo potřebujete jinou léčbu.
- Pokud máte lupénku (psoriázu) a pod kůží se Vám objevují vyvýšené hrbolky s hnisem. To se může stát během nebo po léčbě a je to známé jako pustulózní psoriáza.

Další nežádoucí účinky, které můžete zaznamenat při používání přípravku Infilea, zahrnují:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- svědění kůže;
- pálení nebo bolest kůže v místě aplikace.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- ztenčování kůže, což může způsobit strie;

- výskyt znatelnějších krevních cévek pod povrchem kůže.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

Používání přípravku Infilea po dlouhou dobu nebo jeho používání spolu s neprodyšným obvazem může způsobit následující příznaky:

- zvýšení tělesné hmotnosti;
- měsíkový obličej/kulatý obličej;
- obezita;
- ztenčení kůže;
- vrásky;
- suchost pokožky;
- změny barvy kůže;
- zvýšené ochlupení;
- ztráta vlasů/nedostatečný růst vlasů/poškozené vypadávající vlasy;
- opožděný přírůstek tělesné hmotnosti/zpomalení růstu u dětí.

Další velmi vzácné kožní nežádoucí účinky, které mohou nastat, jsou:

- alergické reakce v místě aplikace;
- zhoršení původního onemocnění;
- podráždění v místě aplikace;
- zarudnutí;
- vyrážka nebo kopřivka;
- akné

Velmi vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech, nebo dalších testech prováděných lékařem:

- snížení hladiny hormonu kortizolu v krvi;
- zvýšená hladina cukru v krvi nebo v moči;
- vysoký krevní tlak;
- zakalená čočka v oku (katarakta),
- poškození očního nervu obvykle způsobené vysokým tlakem v oku (glaukom),
- problémy se zrakem způsobené odchlípením sítnice v oku (centrální serózní chorioretinopatie),
- oslabení kostí až postupná ztráta kostní hmoty (osteoporóza); pokud máte tyto příznaky, mohou být zapotřebí další dodatečné testy a vyšetření.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- rozmazané vidění;

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Infilea uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po prvním otevření může být tento přípravek používán 2 měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě a na krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Infilea obsahuje

- Léčivou látkou je klobetasol-propionát. Jeden gram krému obsahuje 0,5 mg klobetasol-propionátu.
- Pomocnými látkami jsou: cetylstearylalkohol, chlorkresol, dihydrát natrium-citrátu, propylenglykol (E 1520), emulgující glycerol-monostearát (Arlacel 165), náhražka vosku PHC6621, glycerol-monostearát 40-55, monohydrát kyseliny citronové a čištěná voda.

Jak přípravek Infilea vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý až téměř bílý krém.

30 g krému v hliníkové tubě uzavřené polyethylenovým šroubovacím uzávěrem.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

Výrobce

Industrial Farmacéutica Cantabria,S.A.

Barrio Solía, nº 30

La Concha

Villaescusa

39690 Santander

Cantabria, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	ИНФИЛЕА 0,5 mg/g крем
	Infilea 0,5 mg/g cream
Česká republika	Infilea
Maďarsko	Infilea 0.5 mg/g krém
Polsko	Infilea
Rumunsko	Infilea 0,5 mg/g cremă
Slovenská republika	Infilea 0.5 mg/g krém

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 11. 2022