

Příbalová informace: informace pro pacienta

Infilea 500 mikrogramů/g šampon

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 jakékoliv 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

Přípravek Infilea obsahuje léčivou látku zvanou klobetasol-propionát, která patří do skupiny léků zvaných lokální kortikosteroidy (nebo steroidy). Lokální kortikosteroidy se dále dělí do skupin v závislosti na jejich účinnosti. Klobetasol-propionát je vysoce účinným kortikosteroidem. „Lokální“ znamená, že se má používat pouze na povrch kůže. Lokální steroidy potlačují zčervenání, svědění a zánět související se stavy kůže.

Psoriáza (lupénka) pokožky hlavy je způsobena příliš rychlou tvorbou kožních buněk na pokožce hlavy. Přípravek Infilea se používá u dospělých k léčbě středně těžké psoriázy pokožky hlavy .

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).
- Jestliže máte bakteriální, virové, plísňové či parazitární infekce kůže, jako je opar, plané neštovice, herpes zoster (pásový opar), impetigo (druh vyrážky na tváři), kroužkový lišej (druh plísně), plísňové onemocnění na nohou, moučnivku, tuberkulózu kůže nebo onemocnění kůže způsobené syfilidou (příjící).
- Jestliže máte vředové rány (mokvajících rány) na pokožce hlavy.
- U dětí mladších 2 let.

Nenanášejte tento přípravek do očí ani na oční víčka (riziko glaukomu, což je vysoký nitrooční tlak, a riziko katarakty, což je zakalení oční čočky).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Infilea se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- používáte jiné perorální (podávané ústy) nebo lokální léčivé přípravky obsahující kortikosteroidy nebo léky určené ke kontrole imunitního systému (např. při autoimunitním onemocnění nebo po transplantaci). Kombinace přípravku Infilea s těmito léčivými přípravky může vést k rozvoji závažných infekcí.
- jste v minulosti měl(a) alergickou reakci na jiný kortikosteroid.
- máte diabetes (cukrovku)
- máte akné, růžovku (zčervenání a viditelné žilky na tváři) nebo periorální dermatitidu (skvrnitou červenou vyrážku okolo úst).

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Infilea je zapotřebí:

- Tento přípravek může být použit pouze na pokožku hlavy. Nepoužívejte jej jako pravidelně používaný šampon nebo na jiné oblasti těla. Nepoužívejte přípravek Infilea jako sprchový gel, přípravek na mytí těla nebo koupelovou pěnu.
- Při léčbě pokožky hlavy tímto přípravkem nesmíte léčenou oblast zakrývat: například se nesmí používat sprchovací čepice. Může to způsobit proniknutí léčivé látky kůží a ovlivnění jiných částí těla.
- Při používání tohoto přípravku předcházejte styku s obličejem, očními víčky, podpažím, rozpraskanou kůží a s oblastí pohlavních orgánů. Pokud přípravek stéká z pokožky hlavy, okamžitě omyjte zasaženou oblast vodou.
- Pokud se tento přípravek dostane do očí, vymyjte postižené oko důkladně vodou. Pokud přetrvává podráždění, porad'te se, prosím, se svým lékařem.
- Používejte přípravek Infilea pouze tak dlouho, jak Vám doporučí lékař. Pokud nezaznamenáte zlepšení lupénky na pokožce hlavy, porad'te se, prosím, se svým lékařem.
- Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.
- Pokud se u Vás během léčby přípravkem Infilea objeví nebo zhorší bolest kostí, zejména pokud používáte přípravek Infilea delší dobu nebo opakovaně, obraťte se na svého lékaře.
- Pokud se u Vás objeví jakékoliv známky místní nesnášenlivosti, jako je pocit pálení či zčervenání léčených oblastí, nepoužívejte tento přípravek, dokud tyto příznaky nezmizí.
- Ukončete používání přípravku a informujte co nejdříve svého lékaře, pokud zjistíte, že se Váš stav během léčby zhoršuje (to nastává s větší pravděpodobností, pokud jste používal(a) tento přípravek po dobu delší než předepsanou) nebo pokud zaznamenáte otok očních víček, obličej nebo rtů, jelikož můžete být alergický(á) na přípravek nebo můžete mít infekci kůže.
- Používání velkého množství nebo ponechání přípravku na pokožce hlavy po dobu delší než 15 minut může:
 - způsobit ztenčení kůže, takže může snadněji dojít k jejímu poškození.
 - umožnit průchod léčivé látky kůží; to může ovlivnit jiné části těla, zejména u dětí a v těhotenství.
- Přípravek se musí důkladně vymýt, aby nedocházelo k nežádoucímu vzájemnému působení s barvami na vlasy, například změnám barvy vlasů.
Pokud máte neobvyklé nepříjemné pocity, kterým nerozumíte, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

Děti a dospívající

- Jestliže byl tento přípravek předepsán dítěti nebo dospívajícímu do 18 let, musíte se s lékařem každý týden poradit o dalším pokračování používání přípravku.

Další léčivé přípravky a přípravek Infilea

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Nepoužívejte tento přípravek, pokud jste těhotná nebo kojíte, nebo pokud byste mohla otěhotnět a nepoužíváte účinnou antikoncepci, pokud Vám to lékař jasně neřekne.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek nemá žádný nebo má velmi malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Infilea obsahuje alkohol (ethanol)

Tento léčivý přípravek obsahuje 100 mg alkoholu (ethanolu) v jednom gramu, což odpovídá 10 % m/m. Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

3. Jak se přípravek Infilea šampon používá

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

Doporučená denní dávka dostatečná pro pokrytí celé oblasti pokožky hlavy je množství odpovídající zhruba polovině polévkové lžice.

Pokud Vás lékař nepoučil jinak, umyjte si ruce a naneste tento přípravek přímo na suchou pokožku hlavy jednou denně a věnujte pozornost pokrytí a promasírování postižených míst. Nepoužívejte velká množství přípravku. Použijte pouze množství potřebné k pokrytí suché pokožky hlavy. Po nanesení si pečlivě umyjte ruce. Nechte přípravek působit po dobu 15 minut bez zakrývání a poté přidejte vodu, propláchněte a vysušte si vlasy obvyklým způsobem. Pokud je třeba více šamponu k umytí vlasů, použijte svůj běžný šampon. Nepřidávejte na vlasy více přípravku Infilea.

Lékař Vám řekne, jak dlouho máte používat přípravek Infilea pro potlačení lupénky na pokožce hlavy. Léčba nemá obvykle trvat déle než 4 týdny. Avšak pokud se lupénka na pokožce hlavy významně zlepšila před skončením léčby, poraďte se, prosím, se svým lékařem. Oproti tomu, pokud nelze na konci léčby pozorovat zlepšení, sdělte to svému lékaři. Tato léčba vyžaduje pečlivý dohled; lékař bude v pravidelných intervalech kontrolovat, jak je léčba účinná. Nepoužívejte tento přípravek déle, než Vám nařídil lékař.

Nicméně Vás může lékař požádat, abyste v budoucnu používal(a) přípravek Infilea znovu po určité přestávce v používání.

Použití u dětí a dospívajících

Pokud byl tento přípravek předepsán dítětem nebo dospívajícím ve věku 2 až 18 let, je nutné plnit pokyny dané lékařem. Před pokračováním v léčbě je každý týden nutná kontrola u lékaře.

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

Jestliže jste používal(a) tento přípravek po mnohem delší dobu, než jste měl(a), navštivte, prosím, svého lékaře.

Tento přípravek slouží pouze k použití na pokožku hlavy. Nepolykejte jej. Pokud náhodně došlo k polknutí, nejsou malá množství škodlivá. Pokud si nejste jistý(á), vyhledejte ihned lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Infilea

Jestliže zapomenete tento přípravek použít, nepoužívejte při příštím nanesení dvojnásobnou dávku abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Navraťte se k pravidelnému používání. Pokud vynecháte několik dávek, oznamte to svému lékaři.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Infilea

Jestliže přestanete tento přípravek používat, navštivte svého lékaře. Může se stát, že při přerušení léčby dojde ke zhoršení onemocnění, zejména pokud probíhala po delší dobu, nebo pokud došlo k náhlému ukončení léčby.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Přípravek může způsobit tyto nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- pocit pálení kůže
- zánět jednoho nebo více vlasových folikulů

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- endokrinní poruchy (například potlačení funkce nadledvin, Cushingův syndrom) byly pozorovány při používání silných lokálních steroidů, zejména při aplikaci na velké plochy nebo při dlouhodobém používání
- bodání nebo pálení oka
- podráždění oka
- pocit napětí v oku
- glaukom (zelený zákal)
- přecitlivělost
- bolest hlavy
- bolestivost kůže
- kožní obtíže
- svědění
- akné
- otok kůže
- teleangiektázie (žíly pod povrchem kůže mohou být viditelnější)
- zhoršení lupénky
- vypadávání vlasů
- suchá kůže
- kopřivka
- atrofie kůže (ztenčení pokožky)
- podráždění kůže
- napjatá kůže
- alergická kontaktní dermatitida
- zčervenání kůže
- vyrážka

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- oportunní infekce (způsobené bakteriemi, viry, protože imunitní systém je oslabený)
- imunosuprese (imunitní systém nefunguje tak, jak by měl)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- zpomalení růstu u dětí
- zhoršení diabetu (cukrovky)
- rozmazané vidění
- katarakta (zakalení oční čočky, šedý zákal)
- výsevy vřidků (velké pupínky), změny růstu vlasů a zbarvení kůže, nebo ztráta zbarvení kůže. Mohou se objevit znatelné strie (rýhy) a purpura (modřinky). Toto se může někdy objevit při opakovaném používání lokálních steroidů po dlouhou dobu.
- generalizovaná pustulózní psoriáza (výsev pupíků a plaků po celém těle)
- periorální dermatitida (skvrnitá červená vyrážka okolo úst) při použití na obličej
- zhoršení růžovky (erytém obličeje spojený se zarudnutím kůže a možným výskytem papulopustul (hrbolky a vřidky))

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.

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

Zlikvidujte lahvičku 4 týdny po prvním otevření.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 šamponu obsahuje 500 mikrogramů klobetasol-propionátu. Jeden gram šamponu odpovídá 1 mililitru šamponu.
- Pomocnými látkami jsou: ethanol, kokosbetain, roztok natrium-lauromakrogol-sulfátu, kationová forma hyetelosy, dihydrát natrium-citrátu (pro úpravu pH), monohydrát kyseliny citronové (pro úpravu pH) a čištěná voda.

Jak přípravek Infilea vypadá a co obsahuje toto balení

Viskózní, průhledný, bezbarvý až světle žlutý tekutý šampon s alkoholovou vůní.

Přípravek Infilea je balený v bílých lahvičkách válcovitého tvaru z polyethylenu vysoké hustoty (HDPE). Lahvička je uzavřena vložkou z polyethylenu nízké hustoty (LDPE) a bílým víčkem z polyethylenu vysoké hustoty (HDPE).

Velikost balení: 125 ml

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 schválen v členských státech EHP pod těmito názvy:

Bulharsko	Инфилеа 500 mcg/g шампоан Infilea 500 mcg/g shampoo
Česká republika	Infilea
Dánsko	Infilea
Maďarsko	Infilea 500 mcg/g sampon
Polsko	Infilea
Rumunsko	Infilea 500 mcg/g șampon
Slovenská republika	Infilea 500 µ/g šampón

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 12. 2023.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).