

# Hascofungin

(Ciclopirox olaminum)



10 mg/ml, płyn do stosowania na skórę



pierwszy na rynku \*  
**ATOMIZER**



szerokie  
spektrum działania  
przeciwgrzybiczego<sup>1</sup>



wykazuje działanie  
przeciwbakteryjne<sup>1</sup>



atomizer to wygoda  
aplikacji i precyzja  
stosowania



## ...i po grzybach

**DOSTĘPNY RÓWNIEŻ  
POD POSTACIĄ KREMU**



**PPF HASCO-LEK S.A. ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław, [www.hasco-lek.pl](http://www.hasco-lek.pl)**



**Hascofungin (Ciclopirox olaminum)**, krem 30 g. **Skład:** 100 g kremu zawiera 10 mg ciclopiroksu z olaminą. **Wskazania do stosowania:** kandydoza skórna wywołana przez *Candida albicans*; grzybica ciała, podudzi i pachwin, stóp, wywołanej przez grzyby *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum (Acrothesium floccosum)* i *Microsporium canis*; łupież pstry wywołany przez *Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur)*. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt leczniczy przeznaczony do stosowania na skórę. Produkt leczniczy należy nanosić na zmienione chorobowo miejsca na skórze i wokół nich dwa razy na dobę, rano i wieczorem. Aby zmniejszyć ryzyko nawrotu choroby, w przypadku kandydozy, grzybic ciała i pachwin oraz łupieżu pstrego, produkt należy stosować przez dwa tygodnie do miesiąca. W przypadku grzybicy stóp stosować przez miesiąc lub dłużej. **Przeciwwskazania:** Nie stosować produktu leczniczego w nadwrażliwości na ciclopiroks z olaminą lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu. Nie stosować produktu leczniczego na rany. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości należy przerwać leczenie. Unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi. Nie stosować w okolicy oczu. Nie ma danych dotyczących stosowania preparatu u dzieci. Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, produkt może powodować miejscową reakcję skórą. **Działania niepożądane:** Rzadko mogą wystąpić miejscowe reakcje nadwrażliwości podrażnienie, pieczenie, zaczerwienienie, świąd. **Podmiot odpowiedzialny:** „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A., ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** MZ nr 8999

**Hascofungin (Ciclopirox olaminum)**, płyn do stosowania na skórę 30 ml. **Skład:** 1 ml płynu zawiera 10 mg ciclopiroksu z olaminą. **Wskazania do stosowania:** kandydoza skórna wywołana przez *Candida albicans*; grzybica ciała, podudzi i pachwin, stóp, wywołanej przez grzyby *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum (Acrothesium floccosum)* i *Microsporium canis*; łupież pstry. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt leczniczy przeznaczony do stosowania na skórę. Produkt leczniczy należy nanosić na zmienione chorobowo miejsca na skórze i wokół nich dwa razy na dobę, rano i wieczorem. Leczenie należy prowadzić do ustąpienia zmian chorobowych, zwykle od dwóch do czterech tygodni. Jeśli zmiany nie ustąpią, po czterech tygodniach leczenia należy zweryfikować diagnozę. **Przeciwwskazania:** Nie stosować produktu leczniczego w nadwrażliwości na ciclopiroks z olaminą lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu. Nie stosować produktu leczniczego na rany. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości należy przerwać leczenie. Unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi. Nie stosować w okolicy oczu. Nie ma danych dotyczących stosowania preparatu u dzieci. **Działania niepożądane:** Rzadko mogą wystąpić miejscowe reakcje nadwrażliwości podrażnienie, pieczenie, zaczerwienienie, obrzęki i świąd. **Podmiot odpowiedzialny:** „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A., ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** MZ nr 8999

\* dotyczy preparatów zawierających substancję czynną ciclopiroks z olaminą

<sup>1</sup> Charakterystyka Produktu Leczniczego

# NAWET GDY POWIERZCHNIA SKÓRY JEST POZORNIE ZDROWA

## GŁĘBIJ MOŻE CZAĆ SIĘ EGZEMA



**astellas**  
Leading Light for Life

**Protopic®**  
(takrolimus 0,03%, 0,1% maść)

Nowa terapia Protopic® dwa razy w tygodniu  
długotrwała kontrola przebiegu choroby

### SKRÓCONA INFORMACJA O LEKU

**NAZWA HANDLOWA, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I SKŁAD PRODUKTU LECZNICZEGO:** Protopic 0,1%, Protopic 0,03%; maść; 1g preparatu zawiera 1 mg (Protopic 0,1%) lub 0,3 mg (Protopic 0,03%) takrolimu w postaci takrolimu jednowodnego oraz substancje pomocnicze: wazelinowa biała, parafina ciekła, propyleny węgla, wosk biały, parafina stała. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Protopic 0,03% i Protopic 0,1%: Leczenie umiarkowanych i ciężkich postaci atopowego zapalenia skóry u dorosłych w przypadkach braku dostatecznej odpowiedzi lub braku tolerancji na leczenie konwencjonalne, takie jak miejscowe stosowanie kortykosteroidów. Protopic 0,03%: Leczenie umiarkowanych i ciężkich postaci atopowego zapalenia skóry u dzieci (w wieku 2 lat i powyżej) w przypadkach, gdy konwencjonalne leczenie, takie jak miejscowe stosowanie kortykosteroidów nie przyniosło oczekiwanego rezultatu. **Leczenie podtrzymujące** umiarkowanych i ciężkich postaci atopowego zapalenia skóry w celu zapobiegania nawrotom u pacjentów, u których z dużą częstotliwością występuje zaostrzenie choroby (tj. 4 razy w roku lub częściej) i którzy początkowo odpowiadali na leczenie takrolimusem w maści dwa razy na dobę przez okres maksymalnie 6 tygodni (zmiany całkowicie ustąpiły, prawie całkowicie ustąpiły lub są łagodne). **DAWKOWANIE:** Leczenie maścią Protopic powinno być zapoczątkowane przez lekarza z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu atopowego zapalenia skóry. Maść można stosować w leczeniu krótkotrwałym lub długotrwałym leczeniu przerywanym. Leczenia nie należy prowadzić w sposób ciągły. Leczenie maścią Protopic należy rozpocząć, gdy wystąpią pierwsze przedmiotowe i podmiotowe objawy choroby. Maść należy stosować na każdy chorobowo zmieniony obszar skóry do czasu, gdy zmiany całkowicie ustąpią, prawie całkowicie ustąpią lub staną się łagodne. Następnie rozważyć, czy u pacjentów właściwie jest zastosowanie leczenia podtrzymującego. W przypadku pierwszego nawrotu objawów przedmiotowych choroby należy wznowić leczenie. Stosowanie u dzieci (w wieku 2 lat i powyżej): przez pierwsze trzy tygodnie stosować maść Protopic 0,03% 2 razy na dobę, następnie raz na dobę aż do ustąpienia zmian chorobowych. Protopic nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Stosowanie u dorosłych (w wieku 16 lat i powyżej): leczenie należy rozpocząć od stosowania maści Protopic 0,1% 2 razy na dobę i kontynuować aż do ustąpienia zmian. Jeśli objawy powracają, należy ponownie zastosować Protopic 0,1% dwa razy na dobę. Jeśli pozwala na to stan kliniczny, należy podjąć próbę ograniczenia częstości nałożenia maści lub zastosować mniejszą moc, maść Protopic 0,03%. Poprawę obserwuje się zwykle w ciągu jednego tygodnia od rozpoczęcia leczenia. Jeśli po dwóch tygodniach leczenia brak oznak poprawy, należy rozważyć wybór dalszego leczenia. **Leczenie podtrzymujące:** u pacjentów, którzy stosowali maść z takrolimusem 2 razy na dobę i odpowiadali na leczenie trwające do 6 tygodni (zmiany całkowicie ustąpiły, prawie całkowicie ustąpiły lub są łagodne) właściwie jest wdrożenie leczenia podtrzymującego. Protopic należy nanosić raz na dobę przez dwa dni w tygodniu (np. w poniedziałek i w czwartek) na powierzchnię zazwyczaj objętą atopowym zapaleniem skóry w celu zapobiegania zaostrzeniom choroby. Należy zachować 2-3 dniowe przerwy w leczeniu między nanoszeniem maści. Pacjenci dorośli (w wieku 16 lat i powyżej) powinni stosować maść Protopic 0,1%, dzieci (w wieku 2 lat i powyżej) powinni stosować maść Protopic 0,03% o mniejszej mocy. W przypadku nawrotu objawów przedmiotowych należy powrócić do leczenia maścią dwa razy na dobę. Po 12 miesiącach lekarz powinien ocenić stan pacjenta i zdecydować, czy kontynuować leczenie podtrzymujące pomimo braku danych o bezpieczeństwie leczenia podtrzymującego, prowadzonego dłużej niż przez 12 miesięcy. U dzieci ocena ta powinna uwzględniać wstrzymanie leczenia do czasu rozważenia potrzeby jego kontynuowania i oceny przebiegu choroby. **SPOSÓB PODAWANIA:** Cienką warstwę maści Protopic należy nanieść na chorobowo zmienioną lub zazwyczaj zmienioną powierzchnię skóry. Można stosować na każdą część ciała, z wyjątkiem błon śluzowych. Nie należy stosować pod opatrunkiem okluzyjnym. **PRZECIWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na makrolidy, takrolimus lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Maści Protopic nie należy stosować u pacjentów z wrodzonym lub nabytym upośledzeniem odporności lub pacjentów leczonych lekami immunosupresyjnymi. Należy wziąć pod uwagę wpływ leczenia maścią Protopic na rozwijający się układ immunologiczny u dzieci, zwłaszcza u małych. W czasie leczenia należy ograniczyć narażenie skóry na działanie światła słonecznego oraz uciążliwych promieniowania UVB lub UVA w połączeniu z psoralenami (PUVA). Maści Protopic nie należy stosować na zmienioną chorobowo powierzchnię skóry, jeżeli uważa się, że mogą to być zmiany nowotworowe lub przednowotworowe. W ciągu 2 godzin od zastosowania maści nie należy stosować środków zmiękczających na tę samą powierzchnię. Przed rozpoczęciem stosowania maści Protopic należy zlikwidować zakażenie w miejscu leczenia. Leczenie maścią Protopic może się wiązać ze zwiększonym narażeniem na zakażenie wirusem *Herpes simplex* 1 w przypadku należy ocenić stosunek ryzyka do korzyści stosowania maści Protopic. Zdolność do miejscowego działania immunosupresyjnego (z możliwością pojawienia się zakażeń lub nowotworów skóry) w czasie długotrwałego leczenia (tj. latami) pozostaje nieznana. Protopic zawiera substancję czynną takrolimus, inhibitor kalcyneiny. U pacjentów po przeszczepieniu narządów długotrwałe narażenie na siłą immunosupresję w czasie układowego stosowania inhibitorów kalcyneiny wiąże się ze zwiększonym ryzykiem rozwoju chłoniaków i nowotworów złośliwych skóry. U pacjentów, którzy stosują maść zawierającą takrolimus obserwowano przypadki nowotworów złośliwych, w tym chłoniak skóry i inne rodzaje chłoniaków oraz raki skóry. U pacjentów z atopowym zapaleniem skóry leczonych maścią Protopic nie stwierdzono znaczącego układowego stężenia takrolimu. W badaniach klinicznych zgłaszano zwiększenie węzłów chłonnych (niezbyt często – 0,8%); w większości było ono związane z zakażeniem i ustępowało pod wpływem leczenia antybiotykami. Chorzy po przeszczepach poddawani leczeniu immunosupresyjnemu na zwiększone ryzyko rozwoju chłoniaka. Pacjenci otrzymujący Protopic, u których wystąpiło zwiększenie węzłów chłonnych, powinni pozostawać pod kontrolą w celu upewnienia się, że zmiany węzłów chłonnych całkowicie ustąpiły. Powiększenie węzłów chłonnych występujące w chwili zapoczątkowania leczenia powinno być zbadane i monitorowane. W przypadku utrzymywania się powiększenia węzłów chłonnych należy wyjaśnić jego etiologię. Jeśli brak pewności, co do etiologii powiększenia węzłów chłonnych lub wystąpiła ostra mononukleozą zakaźną, należy rozważyć przerwanie leczenia preparatem Protopic. Należy szczególnie unikać kontaktu z oczami lub błonami śluzowymi; jeśli maść zostanie przypadkowo zastosowana na te powierzchnie, należy ją starannie zetrzeć i (lub) spłukać wodą. Opatrunki okluzyjne nie są zalecane. Maść należy ostrożnie stosować u pacjentów z niewydolnością wątroby, pomimo iż stężenia takrolimu w krwi są niskie po leczeniu miejscowym. Nie zaleca się stosowania maści Protopic u pacjentów z genetycznymi wadami bariery naskórkowej, takimi jak zespół Nethertona. U pacjentów z uogólnioną erytrodermią nie ustalono bezpieczeństwa stosowania maści. Należy zachować ostrożność podczas długotrwałego stosowania maści u pacjentów z rozległymi zmianami chorobowymi skóry, zwłaszcza u dzieci. Jeżeli na skórze wystąpi jakikolwiek nowa zmiana, inna niż dorychtowy wypysk w obrębie leczonej powierzchni skóry, powinni ją ocenić lekarz. Nie stosować maści Protopic w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Karmienie piersią w czasie leczenia maścią Protopic nie jest zalecane. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** W badaniach klinicznych, około 50% pacjentów doświadczyło różnego rodzaju reakcji niepożądanych pod postacią podrażnienia skóry w miejscu zastosowania. Uczucie pieczenia i świąd były bardzo częste, zazwyczaj łagodne do umiarkowanych, z tendencją do ustępowania w ciągu tygodnia od rozpoczęcia leczenia. Rumień był częstą reakcją niepożądaną. Uczucie ciepła, parostęże i wysypka w miejscu zastosowania były również często obserwowane. Często występowała nietolerancja alkoholu (wypieki lub podrażnienie skóry po spożyciu napojów alkoholowych). Pacjenci mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia mieszków włosowych, trądziku lub zakażenia wirusem Herpes. Działania niepożądane o prawdopodobnym związku z leczeniem zestawiono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów: Częstość występowania określono następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ) i niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania – bardzo często: pieczenie, świąd w miejscu podania; często: ciepła, rumień, ból, podrażnienie, parostęże i wysypka w miejscu podania. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze – często: zakażenie skóry wywołane wirusem *Herpes simplex* (wypysk opryszczkowy, opryszczka zwykła, opryszczka wargowa, wysiew ospodobny Kaposiego). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej – często: zapalenie mieszków włosowych; świąd; niezbyt często: trądzik. Zaburzenia układu nerwowego – często: parostęże i dyzestezie (zwiększona wrażliwość skóry, uczucie pieczenia). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania – często: nietolerancja alkoholu (wypieki lub podrażnienie skóry po spożyciu napojów alkoholowych). Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane: Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej; trądzik różowaty. W badaniu klinicznym ocenianym leczenie podtrzymujące (stosowanie maści dwa razy w tygodniu) u dorosłych i u dzieci z umiarkowaną i ciężką postacią atopowego zapalenia skóry obserwowano zdarzenia niepożądane, które występowały z częstością większą niż w grupie kontrolnej; lisażec w miejscu podania (7,7% u dzieci) i zakażenia w miejscu podania (6,4% u dzieci i 6,3% u dorosłych). Po wprowadzeniu do obrotu, u pacjentów stosujących maść zawierającą takrolimus zgłaszano przypadki nowotworów złośliwych, w tym chłoniaków skóry i innych rodzajów chłoniaków oraz raka skóry. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Holandia; **NUMERY POZWOLEN NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** EU/1/02/201/001-006 wydane przez Komisję Europejską; **Kategoria dostępności:** Produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz. Pełna informacja o leku dostępna na życzenie lub na stronach <http://www.emea.europa.eu>



# PIERWSZE MIEJSCOWE LECZENIE

## ZMIAN ŁUSZCZYCOWYCH PAZNOKCI

NOWOŚĆ

# ONYPISO®

Lakier z 15% stężeniem mocznika  
-wyrób medyczny



## WYJĄTKOWY I NOWATORSKI

Skuteczne działanie keratoliczne

pozwalające na zmniejszenie hiperkeratozy  
w przebiegu łuszczycy paznokci

Po nałożeniu lakieru na paznokieć i odparowaniu  
rozpuszczalników stężenie mocznika wynosi około 50%

Łatwe i wygodne stosowanie

## POTWIERDZONA SKUTECZNOŚĆ

u 94% pacjentów zaobserwowano

zmniejszenie hiperkeratozy paznokci o 43% po 6 miesiącach stosowania



## BARDZO DOBRA TOLERANCJA MIEJSCOWA

Pierre Fabre  
DERMATOLOGIE



# Loceryl

amorolfina

## JEDYNY LAKIER NA KAŻDĄ POSTAĆ GRZYBICY PAZNOKCI

### Loceryl®, 50 mg/ml, lakier do paznokci, leczniczy

**Nazwa produktu leczniczego:** Loceryl. **Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej:** 1 ml lakieru do paznokci, leczniczego zawiera 50 mg amorolfiny (*Amorolfinum*). **Postać farmaceutyczna:** Lakier do paznokci, leczniczy. **Wskazania do stosowania:** Grzybice paznokci wywołane dermatofitami, drożdżakami i pleśniami. **Dawkowanie i sposób podawania:** Preparat Loceryl w postaci lakieru leczniczego do paznokci należy stosować na zmienione chorobowo paznokcie rąk lub stóp, raz lub dwa razy na tydzień. Pacjent powinien nakładać lakier na paznokieć w sposób opisany poniżej: Przed pierwszym nałożeniem preparatu Loceryl, zakażony paznokieć (szczególnie jego powierzchnię) należy dokładnie opłówać za pomocą załączonego pilniczka do paznokci. Następnie powierzchnię paznokcia oczyścić i odtłuścić za pomocą dołączonego gazika, nasączonego alkoholem izopropylowym. Przed ponownym nałożeniem lakieru, zakażony paznokieć należy przygotować w sposób przedstawiony powyżej i w każdym przypadku należy go najpierw oczyścić z resztek lakieru za pomocą załączonych pilniczków i gazików. Lakier należy nanieść na całą powierzchnię paznokcia lub paznokci. Przed nałożeniem lakieru na każdy zakażony paznokieć należy zanurzyć szpatułkę w buteleczce z lakierem i wyjąć ją bez wycierania lakieru o jej brzeg. Po nałożeniu lakieru buteleczkę należy jak najszybciej szczelnie zamknąć. Następnie pozostawić lakier do wyschnięcia na 3 do 5 minut. Szpatułkę po użyciu należy wyczyścić używając tego samego gazika, którym wcześniej czyszczona była płytka paznokcia. Podczas kontaktu z rozpuszczalnikami organicznymi należy zakładać nieprzepuszczalne rękawiczki, aby chronić warstwę lakieru Loceryl na paznokciach. Pilniczków używanych do zakażonych paznokci nie wolno używać do paznokci zdrowych. Czas leczenia: Leczenie powinno trwać bez przerwy, do zregenerowania się płytki paznokciowej i całkowitego wyleczenia zakażonych miejsc. Wymagany czas leczenia zależy przede wszystkim od nasilenia i umiejscowienia zakażenia oraz od szybkości odrastania płytki paznokcia. Zwykle leczenie trwa sześć miesięcy w przypadku leczenia paznokci rąk i dziewięć do dwunastu miesięcy w przypadku leczenia paznokci stóp. **Przeciwwskazania:** Preparatu Loceryl w postaci lakieru do paznokci nie wolno stosować u pacjentów wykazujących stwierdzoną nadwrażliwość na lek. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Nie należy stosować preparatu Loceryl u dzieci, gdyż nie ma wystarczających badań klinicznych dotyczących stosowania amorolfiny u dzieci. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane są rzadkie. Mogą wystąpić zaburzenia płytki paznokciowej (np. zmiany w barwie paznokcia, łamliwość płytki paznokciowej, kruchość płytki paznokciowej). Objawy niepożądane mogą również być związane z rozwojem grzybicy płytki paznokciowej. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Rzadkie ( $\geq 1/10000$ ,  $\leq 1/1000$ ): Zaburzenia płytki paznokciowej, zmiany barwy płytki paznokciowej, łamliwość paznokci (onychoclasia); Bardzo rzadkie ( $\leq 1/10000$ ): Zaczerwienienie skóry, kontaktowe zapalenie skóry.

**Podmiot odpowiedzialny:** Galderma Polska Sp. z o.o., ul. Łączyny 4, 02-820 Warszawa.

**Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Ministra Zdrowia:** R/3647.

**Produkt leczniczy wydawany na podstawie recepty lekarskiej.**

Galderma Polska Sp. z o.o.  
ul. Łączyny 4, 02-820 Warszawa  
tel. (22) 331 21 80, faks (22) 331 05 41

**GALDERMA**  
Committed to the future  
of dermatology



www.galderma.com





# otrex 600

Diosminum

Żyły  
pełnią życia



pierwsza w Polsce  
pólsyntetyczna diosmina<sup>1</sup>



skuteczność  
potwierdzona badaniami<sup>2</sup>



1 tabletkę na dobę<sup>3</sup>



niski koszt terapii<sup>4</sup>

**otrex 600** działa ochronnie na naczynia żyłne i zmniejsza objawy związane z niewydolnością krążenia żylnego kończyn dolnych, takie jak:

- bóle nóg
- uczucie ciężkości nóg

**otrex 600** działa także w przypadku:

- dolegliwości spowodowanych odleżynami
- zaostrzenia dolegliwości ze strony żyłaków odbytu

**Otrex 600 (Diosminum).** Tabletki. Jedna tabletkę zawiera 600 mg diosminy. **Substancje pomocnicze:** skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, powidon. **Wskazania do stosowania:** Zmniejszanie objawów związanych z niewydolnością krążenia żylnego kończyn dolnych, np. uczucia ciężkości i bólów nóg oraz dolegliwości spowodowanych odleżynami. Leczenie objawowe w przypadku zaostrzenia dolegliwości ze strony żyłaków odbytu. **Dawkowanie i sposób podawania:** Sposób podawania: doustnie. Dawkowanie: Niewydolność krążenia żylnego: 1 tabletkę na dobę, rano, na czczo. Zaostrzenie dolegliwości ze strony żyłaków odbytu: od 2 do 3 tabletek na dobę w trakcie posiłków. Dzieci: Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu u dzieci nie zostały ustalone. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia specjalne i zalecane środki ostrożności:** Jeżeli w trakcie leczenia diosminą dolegliwości związane z żyłakami odbytu nie ustępują lub się nasilają, należy wykonać badanie proktologiczne i zastosować odpowiednie leczenie. **Działania niepożądane:** W kilku przypadkach opisano działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty), które spowodowały konieczność zaprzestania podawania produktu. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC. **Podmiot odpowiedzialny:** Stragen France SAS, 1 rue des Quatre Chapeaux, 69002 Lyon, Francja. **Numer pozwolenia MZ na dopuszczenie do obrotu:** 9493. **Informacji o leku udziela:** UCB Pharma Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa, tel.: (0 22) 696 99 20, fax: (0 22) 745 23 00. Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Materiał promocyjny przeznaczony dla osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Data opracowania: 2009-05.

**Referencje:** **1.** Na podstawie danych IMS Health; Otrex 600 to pierwsza wprowadzona do obrotu na terenie Polski pólsyntetyczna diosmina. **2.** Maruszyński M, et al., Badanie wpływu pólsyntetycznej diosminy i oczyszczonej zmikronizowanej frakcji flawonowej diosminy połączonej z hesperydyną na objawy przewlekłej niewydolności żyłnej kończyn dolnych, Przegł. Flebol. 2004;12(3):89-95; Henriet JP, Insuffisance veineuse fonctionnelle: Essai clinique comparatif d'une seule prise par jour de Diovenor® 600 mg (600 mg de diosmine d'hémisynthèse) versus 2 prises par jour d'un mélange de 500 mg de flavonoides (900 mg diosmine), Phlébologie 1995, 48, 285-290. **3.** Charakterystyka Produktu Leczniczego Otrex 600 zatwierdzona dnia 19.12.2008; dawkowanie to dotyczy wskazania „niewydolność krążenia żylnego kończyn dolnych”. **4.** Na podstawie oferty głównych dystrybutorów prowadzących sprzedaż farmaceutyków na terenie Polski – oferta z listopada 2009.

# Altargo®

retapamulina 1% maść

## NOWOCZESNY SPOSÓB NA LISZAJEC I INNE BAKTERYJNE ZAKAŻENIA SKÓRY:

- zawiera unikalną substancję czynną - retapamulinę
- nie stwierdzono naturalnej oporności bakteryjnej na retapamulinę
- retapamulina ma trzy unikalne punkty uchwytu



**Tylko 2 razy dziennie przez 5 dni**

**NAZWA:** Altargo 1% maść. **SKŁAD:** 1 g maści zawiera 10 mg retapamuliny (1% w/w), **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Maść. Gładka maść barwy białawej, **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Krótkotwale leczenie następujących powierzchownych zakażeń skórnych: Liszajec; Zakażone niewielkie rany szarpane, otarcia lub rany szyte. W dalszych punktach znajdują się ważne informacje dotyczące klinicznego działania retapamuliny przeciwko różnym rodzajom *Staphylococcus aureus*. Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania środków przeciwbakteryjnych. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Retapamulina jest przeznaczona wyłącznie do stosowania na skórę. **Dorośli (w wieku 18-65 lat), młodzież (w wieku 12-17 lat), niemowlęta i dzieci (w wieku od dziewięciu miesięcy do 11 lat).** Cienką warstwę maści należy nakładać na zajęty obszar dwa razy na dobę przez pięć dni. *Leczony obszar można osłonić opatrunkiem z jałowego bandaża lub gazy opatrunkowej.* Bezpieczeństwo i skuteczność nie zostały określone w następujących przypadkach: Zmiany liszajowate w liczbie >10, ale stanowiące w całości powierzchnię mniejszą niż 100 cm<sup>2</sup>; Zakażone zmiany, które przekraczają 10 cm długości lub posiadają całkowitą powierzchnię >100 cm<sup>2</sup>. U pacjentów w wieku poniżej 18 lat, całkowita powierzchnia leczona nie powinna przekraczać 2% powierzchni ciała. U pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedzi klinicznej w ciągu dwóch do trzech dni, należy ponownie ocenić zmiany i rozważyć zastosowanie innego leczenia. **Niemowlęta w wieku poniżej dziewięciu miesięcy:** Bezpieczeństwo i skuteczność retapamuliny w maści nie została określona u dzieci w wieku poniżej dziewięciu miesięcy. **Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat):** Nie ma konieczności dostosowywania dawki. **Zaburzenie czynności nerek:** Nie ma konieczności dostosowywania dawki. **Zaburzenie czynności wątroby:** Nie ma konieczności dostosowywania dawki. **PRZECIWWSKAZANIA:** Znamia lub podejrzana nadwrażliwość na retapamulinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** W przypadku uczulenia lub ciężkiego miejscowego podrażnienia wskutek stosowania retapamuliny w maści, leczenie należy przerwać, maść należy starannie zetrzeć i zastosować inne odpowiednie leczenie zakażenia. Należy chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z retapamuliną w maści. Należy uważać, aby produkt nie został połknięty. Retapamulinę nie należy stosować w leczeniu zakażeń, o których wiadomo, lub podejrzewa się, że są spowodowane przez gronkowca złocistego MRSA. W badaniach klinicznych w łeczeniu zakażeń ran otwartych, skuteczność retapamuliny była niewystarczająca u pacjentów z zakażeniami wywołanymi opornym na metycylinę *Staphylococcus aureus* (MRSA). Przyczyna zmniejszonej skuteczności klinicznej, zaobserwowanej u tych pacjentów, jest nieznaną. Należy rozważyć inny sposób leczenia, jeżeli po 2-3 dniach obserwuje się pogorszenie lub brak poprawy w obrębie zakażonych zmian. Retapamulinę nie należy stosować w leczeniu ropni. Retapamulina w maści zawiera butylohydroksytoluen, który może wywołać miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych. Podobnie jak w przypadku innych środków przeciwbakteryjnych, przedłużone stosowanie retapamuliny może prowadzić do nadmiernego wzrostu niewrażliwych mikroorganizmów, włącznie z grzybami. **INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI I INNE RODZAJE INTERAKCJI:** Nie badano i nie zaleca się jednoczesnego stosowania retapamuliny i innych produktów do stosowania miejscowego na tę samą powierzchnię skóry. *W mikrosomach wątroby ludzkiej retapamulina działa jako silny inhibitor CYP3A4. Klinicznie istotne zahamowanie nie jest spodziewane in vivo, wobec uzyskanych niskich stężeń retapamuliny w osoczu ludzi, po zastosowaniu miejscowym na otwartą skórę lub zakażone powierzchnie rany.* Skojarzone podawanie doustnego preparatu ketokonazolu w dawce 200 mg dwa razy na dobę zwiększało średnie wartości AUC<sub>0-24h</sub> i C<sub>max</sub> dla retapamuliny o 81% po miejscowym zastosowaniu retapamuliny w postaci 1% maści, nałożonej na uszkodzoną skórę zdrowych dorosłych mężczyzn. Z powodu niskiej ekspozycji ogólnoustrojowej po miejscowym zastosowaniu u pacjentów uznaje się, że dostosowanie dawki podawanej miejscowo retapamuliny nie jest konieczne podczas jednoczesnego leczenia ogólnoustrojowego inhibitorami CYP3A4. **CIĄŻA I LAKTACJA:** Ciąża Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące ekspozycji ciężarnych. Badania na zwierzętach wykazały toksyczność reprodukcyjną po podaniu doustnym i nie są wystarczające w odniesieniu do oceny wpływu na poród i rozwój płodowy / poporodowy. Retapamulina w maści powinna być stosowana w ciąży tylko wtedy, gdy miejscowa terapia przeciwbakteryjna jest wyraźnie wskazana i zastosowanie retapamuliny jest uznane za bardziej korzystne niż podanie ogólnie działającego środka przeciwbakteryjnego. **Laktacja** Nie wiadomo, czy retapamulina przenika do mleka kobiecego. U dorosłych zaobserwowano minimalną ogólnoustrojową ekspozycję, zatem ekspozycja karmionego piersią niemowlęcia jest prawdopodobnie bez znaczenia. Wydzielanie retapamuliny w mleku nie było badane u zwierząt. Decyzja: kontynuować czy przerwać karmienie piersią, lub kontynuować czy przerwać terapię preparatem Altargo powinna zostać podjęta, biorąc pod uwagę korzyści dla dziecka, wynikającą z karmienia piersią, oraz korzyści dla kobiety, wynikającą z terapii preparatem Altargo. **WPLYW NA ZDOLNOŚĆ PROWADZENIA POJAZDÓW MECHANICZNYCH I OBSŁUGIWANIA URZĄDZEŃ MECHANICZNYCH W RUCHU:** Nie wykonano badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Preparat Altargo jest stosowany miejscowo i jest mało prawdopodobne, aby miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** W badaniach klinicznych, w których 2150 pacjentów z powierzchownymi zakażeniami skóry stosowało preparat Altargo, najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym było podrażnienie w miejscu zastosowania, które dotyczyło około 1% pacjentów. Częstość występowania klasyfikuje się w następujący sposób: Często >1/100 do <1/10; niezbyt często ≥1/1000 do <1/100. W każdej z powyższych grup, działania niepożądane zostały przedstawione w porządku o zmniejszającej się częstości. **Zaburzenia ogólne i objawy w miejscu zastosowania:** często - podrażnienie; niezbyt często występują - ból, świąd, rumień. **Zaburzenia dotyczące tkanek skóry i tkanki podskórnej:** niezbyt często - kontaktowe zapalenie skóry. **PRZEDAWKOWANIE:** Jakiegokolwiek miejscowe oznaki lub objawy przedawkowania. lub przypadkowe połknięcie, powinny być leczone objawowo. Nie jest znana swoista odtrutka. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Glaxo Group Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Wielka Brytania **NUMER(-Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU (ORGAN):** EU/1/07/390/001, EU/1/07/390/002, EU/1/07/390/003, EU/1/07/390/004 (Ministerstwo Zdrowia) **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem Rx. **DATA PRZYGOTOWANIA INFORMACJI O LEKU:** styczeń 2010. **Dalsze informacje o leku dostępne na życzenie:** GSK Commercial Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa tel. (022) 576 90 00, fax (022) 576 90 01, www.gsk.com.pl prowadzący reklamę leku na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego.

#### Piśmiennictwo:

1. Chosidow O, Orange AP, Sacchidanand S, Topical Retapamulin Ointment, 1%, versus Sodium Fusidate Ointment, 2%, for Impetigo: A Randomized, Observer-Blinded, Noninferiority Study. *Dermatology* 2007;215:331-340
2. dr n. med. Alicja Pawińska, Bakteryjne zakażenia skóry i tkanek miękkich. Medycyna po Dyplomie - Postępy 03/09
3. Free A, Roth E, Dalessandro M, et al. Retapamulin ointment twice daily for 5 days vs oral cephalixin twice daily for 10 days for empiric treatment of secondarily infected traumatic lesions of the skin. *SkinMed* 2006;5:224-32.
4. Kang Yan, Lenore Madden, Anthony E. Choudhry, Christine S. Voigt Robert A. Copeland and Richard R. Gontarek, Biochemical Characterization of the Interactions of the Novel Pleuromutilin Derivative Retapamulin with Bacterial Ribosomes, Antimicrobial Agents and Chemotherapy, Nov. 2006, p. 3875-3881
5. van der Wouden JC, Koning S, Chosidow O, et al. Evaluation of retapamulin, a novel, broad-spectrum, topical antibacterial, for the treatment of impetigo: results of a placebo-controlled, randomized, double-blind, efficacy and safety trial. Poster presented at: 15th European Academy of Dermatology and Venerology (EADV) Congress, 4-8 October 2006, Rhodes, Greece. Poster P041.74.
6. Lily P.H. Yang and Susan J. Keam. Retapamulin A Review of Its Use in the Management of Impetigo and Other Uncomplicated Superficial Skin Infections. *Drugs* 2008; 68 (6): 855-873

 **Stiefel**  
a GSK company



# Duac odmienia życie<sup>1</sup>

Nawet jeżeli nie wierzysz w bajki, możesz wierzyć w Duac. 85% pacjentów poleciłoby Duac innym pacjentom z trądzikiem, gdyż są zadowoleni z szybkości działania leku. Duac - zobacz jak wiele istnień możesz zmienić.

SZYBKOŚĆ • SKUTECZNOŚĆ • DOBRA TOLERANCJA

**Duac**<sup>TM</sup>  
1% klindamycyny + 5% nadtlenu benzoilu, żel

1. „Akne: multifaktorielle Pathogenese beruecksichtigen. Mit Kombinationsbehandlung um Erfolg“ Der Deutsche Dermatologe 2007,7,1-3

**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO:** DUAC Once Daily Gel **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 1 g żelu zawiera: 10 mg klindamycyny (*Clindamycinum*) w postaci fosforanu klindamycyny i 50 mg bezwodnego nadtlenu benzoilu (*Benzoylis peroxidum*) w postaci nadtlenu benzoilu z wodą. Wykaz substancji pomocniczych: Karbomer (50000 mPa.s), Dimetykon (100 mm<sup>2</sup>.s<sup>-1</sup>), Disodu laurylosulfobursztynian, Disodu edetynian, Glicerol, Krzemu dwutlenek koloidalny, Poloksamer 182, Woda oczyszczona, Sodu wodorotlenek. **Postać farmaceutyczna:** Żel. **WSKAZANIA TERAPEUTYCZNE DO STOSOWANIA:** Leczenie trądziku pospolitego o nasileniu lekkim do umiarkowanego, szczególnie w przypadku wystąpienia zmian zapalnych. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODANIA:** Żel do stosowania na skórę. Tylko do użytku zewnętrznego. **Dorośli i młodzież:** Duac żel należy stosować raz na dobę wieczorem, na chorobowo zmienioną skórę po jej dokładnym umyciu, splukaniu ciepłą wodą i delikatnym osuszeniu. **Stosowanie u dzieci:** Bezpieczeństwo i skuteczność Duac żel nie zostały określone przed okresem dojrzenia (poniżej 12 roku życia), ponieważ trądzik pospolity rzadko występuje w tej grupie wiekowej. **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku:** Brak specjalnych zaleceń. Leczenia preparatem Duac żel nie należy kontynuować dłużej niż 12 tygodni. **PRZECIWWSKAZANIA:** Duac żel nie powinien być stosowany u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na: klindamycynę, linkomycynę, nadtlenek benzoilu, którąkolwiek z substancji pomocniczych leku. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Należy unikać kontaktu z ustami, oczami, błonami śluzowymi, otartą skórą oraz skórą z wypryskiem. Ostrożnie stosować na wrażliwe obszary skóry. W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy je obficie przemyć wodą. Duac żel należy ostrożnie stosować u pacjentów ze stwierdzonym w wywiadzie zapaleniem jelit, wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy lub zapaleniu okrężnicy związanym ze stosowaniem antybiotyków. Lek należy również stosować ostrożnie u pacjentów z atopowym zapaleniem skóry, u których dodatkowo może pojawić się suchość skóry. Częstość stosowania leku należy ograniczyć, jeśli wystąpi nadmierne podrażnienie lub suchość skóry. W przypadku wystąpienia u pacjenta biegunki długotrwałej lub o znacznym nasileniu lub skurczów brzucha leczenie preparatem Duac żel należy natychmiast przerwać, ponieważ te objawy mogą wskazywać na zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyków. Należy zastosować odpowiednie metody diagnostyczne takie jak oznaczenie *Clostridium difficile* i toksyn, a jeśli to konieczne, wykonanie kolonoskopii oraz rozważyć sposób leczenia zapalenia okrężnicy. Produkt ten może odbarwiać włosy i kolorowe materiały. Podczas stosowania leku należy unikać światła słonecznego i lamp kwarcowych. Należy poinformować pacjenta, że w niektórych przypadkach konieczne jest 4 do 6 tygodni stosowania leku, aby ustąpiły objawy choroby. W przypadku stosowania antybiotyków w monoterapii może rozwinąć się oporność na antybiotyki takie jak linkomycyna i erytromycyna (tzw. oporność krzyżowa). Należy brać pod uwagę lokalne zalecenia do stosowania antybiotyków i rozpowszechnienie oporności nabytej. **Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji:** Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu miejscowych antybiotyków, mydeł leczniczych lub złuszczących, środków oczyszczających skórę, kosmetyków mających silne działanie wysuszające oraz produktów zawierających wysokie stężenie alkoholu i (lub) środków ściągających. Wynika to z możliwości wystąpienia zwiększonego działania drażniącego. Należy unikać jednoczesnego stosowania preparatu Duac żel i miejscowych preparatów przeciwtrądzikowych zawierających pochodne witaminy A. Istnieje możliwość działania synergicznego klindamycyny i gentamycyny. **Cięża i laktacja:** Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania preparatu Duac żel u kobiet ciężarnych. Badania reprodukcji i rozwoju u zwierząt dla Duac żel lub nadtlenu benzoilu nie były prowadzone. Dane z ograniczonej liczby ciąży narażonych na działanie klindamycyny w pierwszym tryestrze nie wykazują szkodliwego wpływ na przebieg ciąży jak i na płód lub noworodka. W badaniach reprodukcji u szczurów i myszy przy zastosowaniu podskórnym lub doustnym klindamycyny nie stwierdzono zmniejszonej płodności lub szkodliwości dla płodu. Bezpieczeństwo stosowania preparatu Duac żel u kobiet w ciąży nie zostało określone. W związku z tym Duac żel może być przepisany kobietom ciężarnym tylko po dokładnej ocenie korzyści w stosunku do ryzyka przez lekarza prowadzącego. **Stosowanie u kobiet w wieku rozrodczym:** Nie ma przeciwwskazań do stosowania leku u kobiet w wieku rozrodczym stosujących odpowiednią antykoncepcję. Ze względu na brak badań klinicznych u kobiet w ciąży, Duac żel należy stosować ostrożnie jeśli nie jest stosowana odpowiednia antykoncepcja. **Stosowanie w czasie karmienia piersią:** Nie ma przeciwwskazań do stosowania nadtlenu benzoilu w okresie karmienia piersią. Nie zostało stwierdzone czy klindamycyna jest wydzielana z mlekiem matki podczas stosowania preparatu Duac żel, jednak podczas doustnego lub pozajelitowego stosowania klindamycyny obserwowano pojawianie się klindamycyny w mleku. Z tego powodu nie jest zalecane stosowanie preparatu Duac żel u matek karmiących. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Duac żel może powodować rumień, złuszczenie, suchość i swędzenie skóry w miejscu stosowania. Bardzo rzadko może wystąpić zaburzenie czucia, nasilenie objawów trądziku i kontaktowe zapalenie skóry. Raportowane częstości występowania objawów niepożądanych w badaniach klinicznych są następujące: Bardzo częste (>1/10): rumień, złuszczenie, suchość. Częste (>1/100, <1/10): pieczenie, swędzenie. Niezbyt częste (>1/1000, <1/100): zaburzenie czucia, nasilenie objawów trądziku. Badania po wprowadzeniu do obrotu preparatu Duac żel wykazały dużo mniejszą częstość powyższych działań miejscowych. Pojawiały się pojedyncze doniesienia o wystąpieniu rzekomo błoniastego zapalenia okrężnicy lub biegunki związanej z innym miejscowym leczeniem klindamycyną u niewielu wrażliwych osób. Jest mało prawdopodobne żeby wystąpienie tych objawów mogło być związane ze stosowaniem preparatu Duac żel, ponieważ oznaczano stężenie klindamycyny w osoczu i stwierdzono, że jej przezskórne wchłanianie jest klinicznie nieistotne. Podczas długotrwałego stosowania preparatu Duac żel może rozwinąć się oporność. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Holtspur Lane, Wooburn Greek, High Wycombe, Bucks, HP10 0AU, Wielka Brytania. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU (ORGAN):** 11213 (Ministerstwo Zdrowia). **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza. **DATA PRZYGOTOWANIA INFORMACJI O LEKU:** lipiec 2009. **Dalsze informacje o leku dostępne na życzenie:** GSK Commercial Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, Tel. 0 22 576 90 00, Fax 0 22 576 90 01, www.gsk.com.pl. prowadzący reklamę leku na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego. DUA/2010/04/06