

Hascofungin

(Ciclopirox olaminum)



10 mg/ml, płyn do stosowania na skórę



pierwszy na rynku *
ATOMIZER



szerokie
spektrum działania
przeciwgrzybiczego¹



wykazuje działanie
przeciwbakteryjne¹



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



Hascofungin (Ciclopirox olaminum), krem 30 g. Skład: 100 g kremu zawiera 10 mg cyclopiroksu 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 *Microsporum 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 cyclopiroks 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 cyclopiroksu 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 *Microsporum 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 cyclopiroks 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 cyclopiroks z olaminą

¹ Charakterystyka Produktu Leczniczego

...ponieważ skóry wymienić nie można



 **astellas**
Leading Light for Life



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: wazelina biała, parafina ciekła, propyleny węgiel, 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 do ciężkich postaci atopowego zapalenia skóry w celu zapobiegania nawrotom i przedłużenia okresów bez nawrotów 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 lekarzy z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu atopowego zapalenia skóry. Maść można stosować w leczeniu krótkotrwałym lub długotrwałym w zależności od wskazań. 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 rozważa się, 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 częstotliwości noszenia 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 nosić 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 noszeniem 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 którakolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Maść 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 małych. W czasie leczenia należy ograniczać narażenie skóry na działanie światła słonecznego oraz unikać światła ultrafioletowego pochodzącego z słońcem, leczenia UVB lub UVA w połączeniu z psoralenami (PUVA). Maść 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 skóry wywołane wirusem *Herpes simplex*; w tym przypadku należy ocenić stosunek ryzyka do korzyści z 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 silną 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 raka skóry. U pacjentów z atopowym zapaleniem skóry leczonych maścią Protopic nie stwierdzono znaczącego układowego stężenia takrolimu. W badaniach klinicznych zgłaszano powiększenie węzłów chłonnych (niezbyt często – 0,8%); w większości było ono związane z zakażeniem i ustępowało pod wpływem leczenia antybiotykami. Chorzy po przeszczepach poddawani leczeniu immunosupresywnemu narażeni są na zwiększone ryzyko rozwoju chłoniaka. Pacjenci otrzymujący Protopic, u których wystąpiło powiększenie 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 tę powierzchnię, 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 we 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. Jeśli na skórze wystąpi jakkolwiek nowa zmiana, inna niż dotychczasowy wyprysk w obrębie leczonej powierzchni skóry, powinien 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, parestezje 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: ciepło, rumień, ból, podrażnienie, parestezje i wysypka w miejscu podania. **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze** – często: zakażenie skóry wywołane wirusem *Herpes simplex* (wyprysk opryszczkowy, opryszczka zwykła, opryszczka wargowa, wysiew osopodobny Kaposiego). **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** – często: zapalenie mieszków włosowych, świąd; niezbyt często: trądzik. **Zaburzenia układu nerwowego** – często: parestezje 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 oceniającym 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: liszajec 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.ema.europa.eu>

SOLPHADERMOL®

zawiera 5-procentowy wodorotlenek potasu

Bezbolesna eliminacja guzków mięczaka zakaźnego

- Skuteczność preparatu Solphadermol® potwierdzono w badaniach klinicznych.
- Solphadermol® skraca czas usuwania guzków mięczaka zakaźnego do 4 tygodni.
- Wskazany w eliminacji mięczaka zakaźnego u dzieci od 2. roku życia, kobiet w ciąży oraz w okresie karmienia.
- Bezpieczny dla pacjentów z atopowym zapaleniem skóry (w przypadku ostrego stanu zapalnego w pierwszej kolejności należy go wyleczyć).



CE Wyrob medyczny

WYGODA STOSOWANIA W DOMU

Solphadermol® – Roztwór do usuwania zmian skórnych mięczaka zakaźnego (mollicezum cutisagiosum). **Skład:** 5-procentowy wodorotlenek potasu, woda oczyszczona. **Działanie:** wodorotlenek potasu (KOH) niszczy otoczki tworzone wewnątrzkomórkowo przez wirusy MZ. Dzięki temu wirusy stają się rozpoznawalne dla układu immunologicznego i organizm uruchamia procesy obronne. Pojawia się miejscowy stan zapalny. Wówczas należy przerwać stosowanie roztworu. Wraz z ustępowaniem reakcji zapalnej, znikają wykwity mięczaka. **Przeciwwskazania:** nie należy stosować w pobliżu oczu, na guzkach, na których występuje już zapalenie, na błony śluzowe (w ustach oraz na genitaliach), na otwarte rany, zadrapaną lub uszkodzoną skórę, do eliminacji brodawek zwykłych, brodawek starczych, znamion, odcieków lub innych zrogowaceń, u niemowląt i dzieci poniżej 2. roku życia, w przypadku tendencji do tworzenia się nadmiaru tkanki bliznowatej (blizn hipertroficzych lub keloidów), u osób z wrodzonym lub nabytym upośledzeniem działania układu immunologicznego (HIV lub leczonych z użyciem leków tłumiących działanie układu immunologicznego), ze względu na niewystarczające dane w tym zakresie. **Środki ostrożności:** u kobiet karmiących piersią unikać kontaktu dziecka z miejscami stosowania preparatu, u pacjentów z atopowym zapaleniem skóry (z wyjątkiem atopowym). Solphadermol® nie powinien być stosowany w ostrych stanach atopowego zapalenia skóry, a jedynie po uprzednim leczeniu przez lekarza. Roztwór zawiera wodorotlenek potasu (kaustyczny potas) i w przypadku nieodpowiedniego stosowania może wywierać efekt żrący. Należy unikać kontaktu preparatu z oczami, zdrową skórą i błonami śluzowymi. Umyć ręce po każdym użyciu. Jeśli Solphadermol® dostanie się do oka, na zdrową skórę lub błony śluzowe, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody. **Dawkowanie:** 2 razy dziennie, najlepiej rano i wieczorem. Ostrożnie otrzeć mokną szpatułką o wewnętrznej ścianką buteleczki. Na szpatułce nie może być widoczna kropla preparatu. Dotknąć guzków mięczaka płaską częścią szpatułki, a następnie zostawić roztwór do wyschnięcia. Po nałożeniu preparatu na 3-5 guzków szpatułka powinna być ponownie zanurzona w preparacie. Należy zaprzestać stosowania preparatu w momencie pojawienia się stanu zapalnego wskazującego na proces gojenia. Zapalenie objawia się w postaci zaczerwienienia, które utrzymuje się przynajmniej 12 godzin. Należy zaprzestać stosowania preparatu nie później niż po 14 dniach, nawet jeśli zapalenie nie pojawi się. **Działania niepożądane:** kłódotliwe podrażnienie skóry, a zwłaszcza zaczerwienienie i uczucie lekkiego pieczenia w miejscu aplikacji. Pojawia się ono natychmiast po zastosowaniu preparatu i zanika po kilku minutach. W przebiegu gojenia mogą powstawać strupy. Sporadycznie: przemijające przebarwienie lub odbarwienie skóry (hypo- lub hyperpigmentacja). Rzadkie: tworzenie się blizn. Rzykko pojawiania się blizn zwiększa się, gdy guzki mięczaka są drapano lub wyciskane. **Dostępne opakowania:** buteleczka 10 ml roztworu.

R/S/D/02/10

INFECTOPHARM

Producent: InfectoPharm
Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
D-64646 Heppenheim
www.infectopharm.com

SOLPHARM S

Dystrybutor: SOLPHARM Sp. z o.o.
ul. Zwycięzców 42/93,
03-938 Warszawa,
tel.: +48 22 616 28 06
info@solpharm.pl, www.solpharm.pl



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 paznokcie 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 odłuścić 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 (onychoclasis); Bardzo rzadkie ($\leq 1/10000$): Zaczerwienienie skóry, kontaktowe zapalenie skóry. **Podmiot odpowiedzialny:** Galderma Polska Sp. z o.o., ul. Łączyński 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. Łączyński 4, 02-820 Warszawa
tel. (22) 331 21 80, faks (22) 331 05 41

GALDERMA
Committed to the future
of dermatology



www.galderma.com

dla dzieci powyżej 1. roku życia*

Lek, który pokona wszystkie przeszkody

CUTIVATE KREM I MAŚĆ

6 DOBRA TOLERANCJA

Akceptowalny profil bezpieczeństwa i tolerancji u dzieci powyżej 1. roku życia^{1-3*}

6 SKUTECZNOŚĆ

Działa szybko i skutecznie, usuwając objawy umiarkowanej i ciężkiej postaci atopowego zapalenia skóry^{2,3}

6 WYGODA

Proste dawkowanie raz lub dwa razy na dobę dla pacjentów z atopowym zapaleniem skóry¹⁻³



* Dla dzieci powyżej 1. roku życia, niereagujących na kortykosteroidy o słabszej sile działania. Preparat Cutivate krem/maść jest wskazany do stosowania pod kontrolą specjalisty w celu łagodzenia objawów zapalnych i objawów świądu spowodowanych atopowym zapaleniem skóry. Przed zastosowaniem preparatu Cutivate krem/maść w przypadku innych stanów zapalnych skóry reagujących na kortykosteroidy należy zasięgnąć porady specjalisty. Można stosować przez okres do 4 tygodni.
Piśmiennictwo: 1. Friedlander SF, Herbert AA, Allen DB, for the Fluticasone Pediatrics Safety Study Group. Safety of fluticasone propionate cream 0.05% for the treatment of severe and extensive atopic dermatitis in children as young as 3 months. J Am Acad Dermatol. 2002;46(3):387-393. 2. Glazenburg EJ, Walkerstorfer A, Gerretsen AL, Mulder PGH, Oranje AP. Efficacy and safety of fluticasone propionate 0.005% ointment in the long-term maintenance treatment of children with atopic dermatitis: differences between boys and girls? Pediatr Allergy Immunol. 2009; 20:59-66. 3. Kirkup ME, Birchall NM, Weinberg EG, Helm K, Kennedy CTC. Acute and maintenance treatment of atopic dermatitis in children – two comparative studies with fluticasone propionate (0.05%) cream. J Dermatol Treat. 2003;14:141-148.

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO (własna i powszechnie stosowana): Cutivate 0,5 mg/g, krem; Cutivate 0,05 mg/g, maść; **Fluticasoni propionas**. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 1 g kremu zawiera 0,5 mg flutyzonu propionianu (mikonizowanego); substancje pomocnicze: parafina ciekła, izopropylu myrystyan, alkohol cetostenyowy, makrogolu eter cetostenyowy, glikol propylenowy, glikol propylenowy, imidomocznik, disodu fosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona; 1 g maści zawiera 0,05 mg flutyzonu propionianu (mikonizowanego); substancje pomocnicze: glikol propylenowy, sorbitanu półooczoalanin, wosk mikrokryształyczny, parafina ciekła. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** krem, maść. **WSKAZANIA TERAPEUTYCZNE DO STOSOWANIA:** leczenie zmian zapalnych i świądu w chorobach skóry reagujących na leczenie kortykosteroidami, takich jak: wyprysk, w tym atopowy, dziecięcy i pieniążkowy; wyprysk kontaktowy; świerzbączka guzkowa; świerzbączka ograniczona; łuszczyca (z wyłączeniem zmian uogólnionych); liszaj płaski; tocząc rumieniowaty- postać skórna (DLE, DDLE) - jako leczenie wspomagające; łojotokowe zapalenie skóry - jako leczenie wspomagające; duże odczyny po ukąszeniach owadów. Cutivate krem lub maść może być stosowany w erytrodemiach, jako ograniczone miejscowe leczenie wspomagające kortykoterapię ogólną. **Uwaga:** U dzieci w wieku powyżej 1 roku życia, nie odpowiednich na leczenie kortykosteroidami o słabszym działaniu, produkt leczniczy Cutivate krem lub maść jest wskazany w łagodzeniu objawów zapalnych i świądu w przebiegu zapalenia atopowego, pod kontrolą lekarza. Należy zasięgnąć porady specjalisty przed zastosowaniem produktu leczniczego Cutivate krem lub maść u dzieci w leczeniu innych chorób skóry odpowiadających na leczenie kortykosteroidami. **Dawkowanie i sposób podawania:** produkty lecznicze Cutivate krem i maść są przeznaczone do stosowania na skórę. **Dorośli i dzieci w wieku powyżej 1 roku życia:** zmienione chorobowo miejsca na skórze należy pokrywać cienką warstwą produktu leczniczego Cutivate krem lub maść dwa razy na dobę. **Czas trwania leczenia:** Cutivate krem lub maść należy stosować codziennie, dopóki nie zostanie osiągnięta odpowiednia kontrola objawów choroby. Następnie częstość stosowania produktu leczniczego Cutivate krem lub maść i zwiększyć do najmniejszej dawki wykazującej działanie lecznicze. Jeżeli po 7-14 dniach stosowania u dzieci nie jest widoczna poprawa, należy zaprzestanie stosowania produktu leczniczego Cutivate krem lub maść i zwrócić uwagę na nasilonego wyprysku. Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem. Unikać stosowania na powieki, gdyż dostanie się produktu leczniczego do worka spojówkowego może doprowadzić do wystąpienia jaskry i miejscowego podrażnienia. W przypadku wtórnego zakażenia w obrębie zmian zapalnych leczonych produktem leczniczym Cutivate, należy zastosować miejscowo leczenie przeciwbakteryjne. W przypadku rozszerzenia się zakażenia należy przerwać miejscowe leczenie kortykosteroidami i zastosować produkt leczniczy przeciwbakteryjowy o działaniu ogólnym. W razie konieczności zastosowania produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym, należy oczyścić skórę przed nałożeniem opatrunku, gdyż ciepła i wilgoć związane ze stosowaniem opatrunków okluzyjnych sprzyjają rozwojowi zakażeń bakteryjnych. Miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczyce może być niekorzystne z następujących powodów: ryzyko wystąpienia tolerancji na produkt leczniczy; ryzyko zaostrzenia zmian w wyniku tzw. „efektu z odbicia”, po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego; ryzyko rozwoju uogólnionej łuszczyce krostkowej; ryzyko miejscowych lub ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów wynikających z nadmiernego wchłaniania produktu leczniczego przez uszkodzoną skórę. Ze względu na zawartość glikolu propylenowego produktu lecznicze Cutivate krem i maść mogą powodować podrażnienie skóry. Cutivate krem zawiera substancję pomocniczą imidomocznik, który uwalnia śladowe ilości formaldehydu. Formaldehyd ze skórą może powodować uczulenie lub podrażnienie. Jeśli wystąpią objawy podrażnienia lub reakcje nadwrażliwości, należy zaprzestanie leczenia produktem leczniczym. **CIĄŻA LUB LAKTACJA:** Produkt leczniczy może być stosowany u kobiet w ciąży i karmiących piersią jedynie wówczas, gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu lub dziecka. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** częstość występowania określone są jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), łącznie z pojedynczymi przypadkami. **Zakażenia i infekcje:** bardzo rzadko: wtórne zakażenia. Stosowanie kortykosteroidów w fałdach skórnych bądź pod opatrunkiem okluzyjnym może prowadzić do wtórnych zakażeń. **Zaburzenia układu immunologicznego:** bardzo rzadko: nadwrażliwość. Jeśli pojawią się objawy nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać leczenie. **Zaburzenia endokrynologiczne:** bardzo rzadko: objawy hiperkortyzolizmu. W przypadku stosowania produktu leczniczego długotrwale, na dużych powierzchniach skóry lub w dużych dawkach, może dojść do znacznego wchłaniania flutyzonu propionianu oraz wystąpienia objawów zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. Dotyczy to w szczególności niemowląt, dzieci i pacjentów, u których stosowano produkt leczniczy pod opatrunkami okluzyjnymi. U dzieci rolę opatrunku okluzyjnego mogą spełniać pieluski. **Zaburzenia naczyni:** bardzo rzadko: rozszerzenie powierzchownych naczyń krwionośnych. Długotrwale leczenie oraz stosowanie produktu leczniczego w dużych dawkach może prowadzić do rozszerzenia powierzchownych naczyń krwionośnych, szczególnie w przypadkach gdy stosowano produkt leczniczy w fałdach skórnych bądź pod opatrunkiem okluzyjnym. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** często: świąd; niezbyt często: miejscowe pieczenie skóry; bardzo rzadko: ścienienie skóry, rozstęp, przebarwienia, nadmierne owłosienie, zaostrzenie objawów choroby choroby, kontaktowe alergiczne zapalenie skóry, łuszczyca krostkowa. Długotrwale leczenie oraz stosowanie produktu leczniczego w dużych dawkach może prowadzić do miejscowych zmian zanikowych skóry, takich jak ścienienie i rozstęp, szczególnie w przypadkach gdy stosowano produkt leczniczy w fałdach skórnych bądź pod opatrunkiem okluzyjnym. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** GlaxoSmithKline Export Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, Wielka Brytania. **NUMERY POZWOLEN NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA ORGANU, KTÓRY JE WYDAŁ:** R/3650, R/3651, wydane przez Ministra Zdrowia. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Produkt leczniczy wydawany na receptę. **CENA URZĘDOWA DETALICZNA / MAKSYMALNA KWOTA DOPŁATY PONOSZONEJ PRZEZ PACJENTA:** xxxx. **Cutivate jest zastrzeżonym znakiem towarowym grupy GlaxoSmithKline. Wydaje się z przepisu lekarza. Przed przepisaniem i zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. DATA PRZYGOTOWANIA INFORMACJI O LEKU:** październik 2009.

Cutivate jest zarejestrowanym znakiem handlowym grupy firm GlaxoSmithKline.

©2010 Stiefel Laboratories, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. CV4004 Lipiec 2010 r.



Kiedy pojawia się problem wtórnie
zakażonych ran otwartych...

Altargo[®]
retapamulina maść 1%

TYLKO 5 DNI TERAPII

- Skuteczność: udowodniona równoważność ze stosowaną przez 10 dni cefaleksyną¹
- Łatwość stosowania: proste dawkowanie – miejscowo, przez 5 dni, 2 razy na dobę²
- Unikalny mechanizm działania^{2,3}
 - mechanizm działania wyraźnie różny niż w przypadku innych antybiotyków
 - nie wykazuje swoistej oporności krzyżowej z antybiotykami z innych grup



Preparat Altargo[®] jest wskazany do krótkotrwałego stosowania u osób dorosłych i pacjentów pediatrycznych od 9 miesiąca życia, w leczeniu miejscowym zakażeń niewielkich ran szarpanych, otarć i ran sztych (o długości < 10 cm lub całkowitej powierzchni < 100 cm²) oraz liszajca (liczba zmian < 10 i całkowita powierzchnia do 100 cm² lub 2% całkowitej powierzchni ciała u pacjentów w wieku poniżej 18 lat), w przypadku zakażeń spowodowanych przez *Staphylococcus aureus* lub *Streptococcus pyogenes*¹.

Preparatu Altargo nie należy stosować do leczenia zakażeń o stwierdzonym lub prawdopodobnym związku z opornością na metycylinę szczepami *S. aureus* (MRSA)¹.
Altargo, 1% maść. 1 g maści zawiera 10 mg retapamuliny. **Wskazania do stosowania:** Krótkotrwałe leczenie następujących powierzchownych zakażeń skórnych: liszajec, zakażone niewielkie rany szarpane, otarcia lub rany sztywne. **Dawkowanie i sposób podawania:** Wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę. Dorosli (w wieku 18-65 lat), młodzie (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 ostonić opatrunkiem z jałowego bandaża lub gazy opatrunkowej. Bezpieczeństwo i skuteczność nie zostały określone w następujących przypadkach: zmiany liszajcowe w liczbie >10, ale stanowiące w całości powierzchnię mniejszą niż 100 cm²; zakażone zmiany, które przekraczają 10 cm długości lub posiadają całkowitą powierzchnię >100 cm². 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 podszestim wieku oraz pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby: Nie ma konieczności dostosowywania dawki.
Przeciwwskazania: Znana 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 wtórnie zakażonych 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 nieznana. 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 wywoływać 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. Wykazano, że retapamulina jest silnym inhibitorem izoenzymu CYP3A4 w mikrosomach wątroby ludzkiej. Jednak, ponieważ osoczowe stężenia retapamuliny podczas stosowania miejscowego były małe, nie należy oczekiwać, że jednoczesne ogólne podawanie substratów izoenzymu CYP3A4 będzie prowadziło do klinicznie istotnego zahamowania ich metabolizmu przez retapamulinę. Skojarzone podawanie doustnego preparatu ketokonazolu w dawce 200 mg dwa razy na dobę zwiększało średnie wartości AUC(0-24) i C_{max} dla retapamuliny o 81% po miejscowym zastosowaniu retapamuliny w postaci 1% maści natężonej na uszkodzoną skórę zdrowych dorosłych mężczyzn. Niemniej jednak największe zarejestrowane stężenia w osoczu były małe (< 10,5 ng/ml bez ketokonazolu i < 17 ng/ml po podaniu ketokonazolu). Ogólnoustrojowe narażenie na retapamulinę po miejscowym podaniu 1% maści u dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i starszych było małe (maksymalne stężenie osoczowe < 20 ng/ml). Dlatego klinicznie istotne zwiększenie osoczowego stężenia retapamuliny u pacjentów w wieku 2 lat i starszych, którzy jednocześnie otrzymują inhibitory CYP3A4 nie jest spodziewane. U dzieci w wieku od 9 miesięcy do 2 lat możliwe jest sporadyczne wystąpienie większych stężeń retapamuliny w osoczu, podczas stosowania 1% maści w porównaniu do starszych dzieci i dorosłych. Z tego względu zaleca się ostrożność, jeśli retapamulina 1% maść podawana jest dzieciom z tej grupy wiekowej, które otrzymują również inhibitory CYP3A4, gdyż w następstwie zahamowania CYP3A4 może wystąpić dalsze zwiększenie ogólnoustrojowego narażenia na retapamulinę. **Ciąża i laktacja:** Ciąża: Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące ekspozycji ciężarnych. Badania na zwierzętach wykazały toksycność 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. Wydalanie retapamuliny w mleku nie było badane u zwierząt. Decyzja czy kontynuować/przerwać karmienie piersią lub kontynuować/przerwać terapię preparatem Altargo powinna zostać podjęta biorąc pod uwagę korzyść dla dziecka wynikającą z karmienia piersią oraz korzyść dla kobiety wynikającą z terapii preparatem Altargo. **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; nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W każdej z powyższych grup, działania niepożądane zostały przedstawione w porządku o zmniejszającej się ciężkości. Zaburzenia ogólne i objawy w miejscu zastosowania Często: Reakcja w miejscu zastosowania: podrażnienie Niezbyt często: Reakcja w miejscu zastosowania: ból, świąd, rumień Częstość nieznana: Podrażnienie w miejscu zastosowania (w tym uczucie pieczenia). Zaburzenia dotyczące tkanek skóry i tkanki podskórnej Niezbyt często: Kontaktowe zapalenie skóry. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Glaxo Group Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Wielka Brytania. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał:** 12 saszetek 0,5 g - EU/1/07/390/001; 1 tuba 5 g - EU/1/07/390/002; 1 tuba 10 g - EU/1/07/390/003; 1 tuba 15 g - EU/1/07/390/004. Komisja Wspólnot Europejskich. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp. Altargo[®] jest zastrzeżonym znakiem towarowym. Przed przepisaniem i zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. **Data przygotowania informacji o leku:** marzec 2010.

Pismienictwo: 1. Free A, Roth E, Dalessandro M, et al; on behalf of the SB275833/030 Study Group. Retapamulin ointment twice daily for 5 days vs oral cephalaxin twice daily for 10 days for empiric treatment of secondarily infected traumatic lesions of the skin. *SKINmed*. 2006;5(5):224-232.
2. Altargo 1% maść – Charakterystyka Produktu Leczniczego. 3. Yan K, Madden L, Choudhry AE, Voigt CS, Copeland RA, Gontarek RR. Biochemical characterization of the interactions of the novel pleuromutilin derivative retapamulin with bacterial ribosomes. *Antimicrob Agents Chemother*. 2006;50(11): 3875-3881.

ALTARGO

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.

Stiefel
a GSK company