

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Edelan, 1 mg/g, krem**

*Mometasoni furoas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Edelan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Edelan
3. Jak stosować lek Edelan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Edelan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Edelan i w jakim celu się go stosuje**

Lek Edelan zawiera substancję czynną - mometazonu furoinian, kortykosteroid o silnym działaniu. Lek stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

#### **Wskazania**

Lek Edelan w postaci kremu jest wskazany do stosowania na skórę w łagodzeniu objawów zapalnych i świądu, w reagujących na leczenie kortykosteroidami chorobach skóry, takich jak łuszczyca i atopowe zapalenie skóry.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Edelan**

##### **Kiedy nie stosować leku Edelan**

- jeśli pacjent ma uczulenie na mometazonu furoinian, inne kortykosteroidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w trądziku pospolitym,
- w trądziku różowatym,
- w zaniku skóry,
- w zapaleniu skóry wokół ust,
- w zakażeniach bakteryjnych (np. liszajec, ropne zapalenie skóry), wirusowych (np. opryszczka zwykła, półpasiec i ospa wietrzna, brodawki zwykłe, kłykciny kończyste, mięczak zakaźny), pasożytniczych i grzybiczych skóry (np. wywołanych przez dermatofity lub drożdżaki),
- w przypadku odczynów poszczepiennych,
- w gruźlicy skóry,
- na kiłowe zmiany skórne,
- w świądzie okolicy odbytu i narządów płciowych,
- w pieluszkowym zapaleniu skóry,

- na uszkodzoną i pokrytą owrzodzeniami skórę.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Edelan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

#### Należy unikać stosowania leku Edelan:

- na dużą powierzchnię ciała,
- pod opatrunkami,
- długotrwale,
- na skórę twarzy,
- w fałdach skórnych,
- u dzieci.

Jeśli konieczne jest nałożenie leku na twarz, leczenie powinno trwać maksymalnie 5 dni.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli po zastosowaniu leku wystąpią objawy podrażnienia lub uczulenia, należy odstawić lek i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia zakażenia, lekarz zastosuje odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze.

Ze względu na to, że lek wchłania się przez skórę, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych.

Należy stosować najmniejszą skuteczną ilość leku, pozwalającą na złagodzenie objawów choroby, zwłaszcza u dzieci. Długotrwale leczenie kortykosteroidami może zaburzać wzrost i rozwój dzieci.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do jego masy, istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych, w tym zaburzenia czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i zespołu Cushinga.

Leku nie należy stosować na skórę przykrywaną pieluszką, ponieważ może ona działać podobnie jak opatrunek i zwiększać przezskórne wchłanianie leku.

Edelan podawany miejscowo nie jest przeznaczony do leczenia okulistycznego (w tym również w okolicach powiek) ze względu na ryzyko wystąpienia jaskry prostej lub zaćmy podtorebkowej.

Szczególnie ostrożnie powinni stosować lek Edelan pacjenci z łuszczycą. Stosowanie leku w łuszczycy może spowodować nawrót choroby w wyniku rozwoju tolerancji, wystąpienie uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólnych działań toksycznych związanych z zaburzeniem ciągłości skóry.

Lek Edelan, podobnie jak inne leki zawierające kortykosteroidy, może zmieniać wygląd niektórych zmian chorobowych, co może utrudniać lekarzowi postawienie właściwej diagnozy, może również opóźniać gojenie się ran.

### **Edelan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Brak danych o interakcjach z innymi lekami.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

W okresie ciąży lek może być stosowany wyłącznie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść z zastosowania leku dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu. Jednakże, nie należy stosować leku na duże powierzchnie ciała i przez dłuższy okres czasu.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że kortykosteroidy mogą uszkodzić płód.

#### Karmienie piersią

Kortykosteroidy przenikają do mleka matki. Lekarz rozważy, czy zaprzestać karmienia piersią czy przerwać stosowanie leku, biorąc pod uwagę znaczenie leczenia dla matki i działania niepożądane leku u dziecka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Edelan nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Edelan zawiera glikolu propylenowego monopalmitynostearynian**

Lek może powodować podrażnienia skóry.

### **Lek Edelan zawiera alkohol stearylowy**

Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

### **Lek Edelan zawiera butylohydroksytoluen**

Lek może powodować miejscową reakcję skórą, np. kontaktowe zapalenie skóry lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

## **3. Jak stosować lek Edelan**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

#### **Dorośli:**

Cienką warstwę leku Edelan nanosić na chorobowo zmienione miejsca na skórze raz na dobę.

#### **Dzieci i młodzież:**

*Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat:*

Nie należy stosować leku Edelan u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

*Stosowanie u dzieci w wieku powyżej 2 lat:*

U dzieci w wieku powyżej 2 lat lek Edelan jest stosowany raz na dobę, tylko na niewielką powierzchnię skóry.

Nie zbadano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku przez okres dłuższy niż 3 tygodnie.

#### **Czas stosowania:**

Należy unikać stosowania leku długotrwale, tj. dłużej niż 3 tygodnie.

Stosowanie na twarz nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Edelan**

Po długotrwałym stosowaniu leku lub stosowaniu go na dużą powierzchnię skóry, mogą pojawić się objawy przedawkowania w postaci np. obrzęków, nadciśnienia tętniczego, nadmiernego stężenia

cukru we krwi, cukromoczu, zmniejszenia odporności, choroby Cushinga (objawy między innymi jak: otłuszczenie twarzy i tułowia, osłabienie siły mięśniowej, opóźnienie wzrostu u dzieci).

W przypadku przewlekłego zatrucia lekarz zaleci stopniowe odstawianie leku lub zastosuje słabiej działające kortykosteroidy.

#### **Pominięcie zastosowania leku Edelan**

W przypadku pominięcia zastosowania leku o zwykłej porze, należy poczekać do czasu, kiedy powinno się przyjąć kolejną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Edelan**

Należy unikać nagłego zaprzestania leczenia. Po nagłym odstawieniu leku może wystąpić nasilone zaczerwienienie, pieczenie i kłujący ból. Można temu zapobiec poprzez stopniowe zmniejszanie dawki oraz zwiększanie odstępu czasu pomiędzy kolejnymi podaniami leku. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Możliwe działania niepożądane:**

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zapalenie mieszków włosowych,
- uczucie pieczenia, świąd.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zakażenia, czyrak,
- parestezje,
- kontaktowe zapalenie skóry, niedobór barwnika,
- nadmierne owłosienie,
- rozstępy, zmiany trądzikopodobne, zanik skóry,
- ból w miejscu stosowania, reakcje w miejscu stosowania,
- nieostre widzenie.

W przypadku stosowania leku na dużą powierzchnię skóry lub przez dłuższy okres czasu, szczególnie w przypadku użycia opatrunków okluzyjnych (szczelnych), lek wchłania się do organizmu.

Podczas miejscowego stosowania innych kortykosteroidów obserwowano:

suchą skórę, podrażnienie skóry, zapalenie skóry, zapalenie skóry wokół ust, rozmiękanie skóry, (maceracja), potówki i występowanie poszerzonych drobnych naczyń krwionośnych (teleangiektazje). Objawy te mogą również wystąpić po zastosowaniu leku Edelan. Dotyczy to szczególnie dzieci, u których mogą wystąpić dodatkowo zaburzenia wzrostu i rozwoju (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Edelan”).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Edelan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 12 tygodni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Edelan**

- Substancją czynną leku jest mometazonu furoinian.  
1 g kremu zawiera 1 mg mometazonu furoinianu.
- Pozostałe składniki to: glikol heksylenowy, woda oczyszczona, wosk biały, glikolu propylenowego monopalmitynostearynian, Promulgen G (alkohol stearylowy i Cetareth-20), tytanu dwutlenek (E 171), glinu oktenylobursztynian skrobi, kwas fosforowy rozcieńczony, wazelina biała, butylohydroksytoluen.

### **Jak wygląda lek Edelan i co zawiera opakowanie**

Edelan jest to biały lub prawie biały, gładki, jednolity krem w tubie aluminiowej, pokrytej lateksem z zakrętką z HDPE, zapakowanej w tekturowe pudełko.

Opakowanie zawiera 15 g lub 30 g kremu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska

### **Wytwórca**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o,

Fibichova 143,

566 17 Vysoké Mýto, Czechy

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited

Building 2, Croxley Green Business Park,

Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA, Wielka Brytania

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**