

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NOVATE, 0,5 mg/g, krem

Klobetazolu propionian

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 niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek NOVATE i w jakim celu się go stosuje

NOVATE to lek w postaci kremu, zawierający klobetazolu propionian - kortykosteroid (hormon kory nadnerczy) do stosowania miejscowego, o bardzo silnym działaniu.

Klobetazol działa bardzo silnie przeciwzapalnie, przeciwświądowo i obkurczająco na naczynia krwionośne.

Wskazania do stosowania:

krótkotrwałe leczenie najbardziej opornych chorób skóry, takich jak:

- łuszczyca (z wyjątkiem rozległej postaci wysiękowej);
- liszaj płaski;
- liszaj rumieniowaty przewlekły;

oraz innych chorób skóry, których leczenie kortykosteroidami o słabszym działaniu okazało się nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NOVATE

Kiedy nie stosować leku NOVATE:

- jeśli pacjent ma uczulenie na klobetazolu propionian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w trądziku różowatym;
- w trądziku pospolitym;
- w dermatozach około ust;
- w pierwotnych wirusowych zakażeniach skóry (np. opryszczka zwykła, ospa wietrzna);
- w świerdzie odbytu i okolicy narządów płciowych;
- w pierwotnych grzybiczych (np. kandydozy) lub bakteryjnych zakażeniach skóry (np. liszajec);
- na skórę pod pieluchą, ponieważ pielucha może działać podobnie jak opatrunek okluzyjny (uszczelniający);

- u dzieci do ukończenia 1 roku życia, włącznie z zapaleniem i wykwitami skóry spowodowanymi stosowaniem pieluszek;
- długotrwale, ponieważ mogą wystąpić zmiany zanikowe na skórze.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Jeśli wystąpią objawy podrażnienia skóry lub uczulenie, należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

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

Należy unikać:

- stosowania leku długotrwale: miejscowo stosowane kortykosteroidy mogą wchłaniać się do organizmu i powodować zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza oraz wystąpienie objawów zespołu Cushinga (szczególnie u dzieci), patrz też punkt 4;
- stosowania na duże powierzchnie skóry;
- stosowania pod opatrunkiem uszczelniającym (okluzyjnym);
- kontaktu leku z błonami śluzowymi;
- kontaktu z oczami, gdyż może to spowodować wystąpienie jaskry lub zaostrzenia jej objawów;
- stosowania na uszkodzoną skórę;
- stosowania na skórę twarzy, gdyż mogą wystąpić zmiany zanikowe, zwłaszcza podczas długotrwałego leczenia.

Należy o tym pamiętać, szczególnie podczas rozpoczynania leczenia chorób, takich jak: łuszczyca, liszaj rumieniowaty przewlekły czy różnego rodzaju wypryski.

Pacjenci z łuszczycą powinni ostrożnie stosować lek, ze względu na możliwy nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczyki kropkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

W przypadku leczenia zakażonych zmian skórnych lekarz zastosuje leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrybicze. Jeśli wystąpi zakażenie bakteryjne lub grzybicze w trakcie leczenia, lekarz zadecyduje czy zaprzestać stosowania tego leku i zastosować leki przeciwbakteryjne i przeciwgrybicze o działaniu ogólnoustrojowym. Przyczyną zakażeń bakteryjnych są m.in. dogodne warunki (ciepło i wilgoć), jakie stwarza stosowanie opatrunków okluzyjnych (uszczelniających).

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci do ukończenia 1 roku życia.

U dzieci, podczas miejscowego leczenia kortykosteroidami ryzyko zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza jest większe niż u dorosłych, ze względu na większy stosunek powierzchni skóry do masy ciała i związane z tym zwiększone wchłanianie klobetazolu przez skórę.

NOVATE a inne leki

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Leku NOVATE nie wolno stosować w okresie ciąży, jeżeli w opinii lekarza nie jest to bezwzględnie konieczne. Lek nie powinien być stosowany przez kobiety, które planują zajść w ciążę.

Karmienie piersią

Leku NOVATE nie wolno stosować w okresie karmienia piersią, jeżeli w opinii lekarza nie jest to bezwzględnie konieczne.

W razie takiej konieczności, kobiety karmiące piersią nie powinny nakładać leku na piersi bezpośrednio przed karmieniem piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek NOVATE nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan(E216) oraz glikol propylenowy.

Lek NOVATE zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek NOVATE zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek NOVATE

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Przed nałożeniem leku NOVATE należy dokładnie oczyścić i osuszyć zmienioną chorobowo powierzchnię skóry.

Małą ilość leku zwykle nanosi się na chorobowo zmienioną skórę 1 raz na dobę, do uzyskania widocznej poprawy. Leczenie należy przerwać po ustąpieniu objawów skórnych.

W przypadku najbardziej opornych chorób następuje to w ciągu kilku dni.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 2 tygodnie, a zastosowana w ciągu tygodnia ilość leku nie może być większa niż 50 g.

W przypadku konieczności stosowania leku NOVATE na skórę twarzy, nie należy stosować opatrunków, a czas leczenia należy ograniczyć do 5 dni.

Jeśli lekarz uzna, że konieczne jest kontynuowanie leczenia kortykosteroidami, stosuje lek zawierający kortykosteroidy o działaniu słabszym niż klobetazol.

W przypadku zmian chorobowych bardzo opornych na leczenie, szczególnie gdy towarzyszy im nadmierne rogowacenie, lekarz może zalecić nałożenie na noc leku pod opatrunkiem uszczelniającym (okluzyjnym) przykrytym folią poliuretanową. Po zastosowaniu takiego opatrunku zwykle uzyskuje się poprawę.

W dalszym leczeniu wystarcza zwykle stosowanie leku bez opatrunku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku NOVATE nie należy stosować u dzieci do ukończenia 1 roku życia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NOVATE

Po długotrwałym stosowaniu leku lub stosowaniu go na dużą powierzchnię skóry, mogą pojawić się objawy przedawkowania w postaci np. obrzęków, nadciśnienia, hiperglikemii (nadmiernego stężenia cukru we krwi), cukromoczu, zmniejszenia odporności, a w ciężkich przypadkach choroby Cushinga. Długotrwałe stosowanie leku może doprowadzić do zahamowania czynności osi nadnerczy.

Pominięcie zastosowania leku NOVATE

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Obserwowane działania niepożądane to:

- często (u 1 do 10 osób na 100): uczucie pieczenia skóry w miejscu stosowania leku;
- częstość nieznana: swędzenie, atrofia skóry (zmiany zanikowe), pękanie i powstawanie rozstępów skóry, wtórne zakażenia, wysypka, kontaktowe zapalenie skóry, potówki, zaostrzenie objawów choroby, nieostre widzenie.

W przypadku długotrwałego miejscowego stosowania leku, stosowania go w dużych dawkach lub na duże powierzchnie skóry mogą wystąpić, zarówno u dzieci jak i dorosłych, ogólnoustrojowe objawy niepożądane kortykosteroidów, tzw. zespół Cushinga. Do wystąpienia objawów zespołu Cushinga może przyczynić się używanie opatrunków uszczelniających (taką rolę może spełniać również pielucha), gdyż nasilają one wchłanianie klobetazolu z powierzchni skóry. Jeżeli tygodniowa dawka leku jest mniejsza niż 50 g, to zahamowanie czynności nadnerczy jest odwracalne i szybko ustępuje po przerwaniu leczenia.

W przypadku długotrwałego stosowania leku w leczeniu łuszczycy, częściej mogą wystąpić nawroty choroby i oporność na dalsze leczenie oraz wystąpić może łuszczycy krostkowa. Może również pojawić się nadmierne owłosienie oraz zmiany zabarwienia skóry. Podczas długotrwałego stosowania lek może spowodować miejscowe zanikowe zmiany skórne, takie jak: ścieńczenie i rozstępy, rozszerzenie powierzchniowych naczyń krwionośnych, szczególnie wtedy, gdy stosowano opatrunki uszczelniające lub leczono fałdy skórne.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci:

U dzieci dodatkowo mogą wystąpić zaburzenia wzrostu i rozwoju.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. 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 NOVATE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i tekturowym pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 NOVATE

- Substancją czynną leku jest klobetazolu propionian 0,5 mg.
- Pozostałe składniki to: karbomer 1342, karbomeru kopolimer (typ B), parafina ciekła, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), disodu edetynian, trietanolamina, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek NOVATE i co zawiera opakowanie

NOVATE jest lekiem do użytku zewnętrznego, w postaci kremu o barwie białej lub białej z odcieniem różowym do jasnoszarego.

Opakowanie stanowi tuba aluminiowa z zakrętką PP w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

1 tuba po 30 g

1 tuba po 45 g

1 tuba po 60 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praga 7
Republika Czeska
tel. + 420 2347196601
e-mail: czech.info@valeant.com

Wytwórca

EMO-FARM Sp. z o.o.
ul. Łódzka 52
95-054 Ksawerów

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

Valeant Pharma Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
tel. (+48 17) 865 51 00
faks (+48 17) 862 46 18:

Data ostatniej aktualizacji ulotki: