

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Infilea, 500 mikrogramów/g, szampon leczniczy

Clobetasoli propionas

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

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

Szampon leczniczy Infilea zawiera jako substancję czynną klobetazolu propionian; należy ona do grupy leków zwanych miejscowymi kortykosteroidami (lub steroidami). Miejscowo stosowane kortykosteroidy dzieli się na grupy w zależności od siły działania; klobetazolu propionian jest kortykosteroidem o bardzo silnym działaniu. Termin "miejscowy" oznacza, że może być stosowany wyłącznie na powierzchnię skóry. Miejscowo stosowane steroidy zmniejszają zaczerwienienie, swędzenie i zapalenie związane z chorobami skóry.

Łuszczyca owłosionej skóry głowy jest spowodowana zbyt szybkim tworzeniem się komórek owłosionej skóry głowy. Lek Infilea jest stosowany do leczenia łuszczycy owłosionej skóry głowy o umiarkowanym nasileniu u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Infilea

Kiedy nie stosować szamponu leczniczego Infilea

- Jeśli pacjent ma uczulenie na klobetazolu propionian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma bakteryjne, wirusowe, grzybicze lub pasożytnicze zakażenia skóry, takie jak opryszczka, ospa wietrzna, półpasiec, liszajec (pewien rodzaj wysypki na twarzy), grzybica skóry, grzybica stóp, pleśniawki, gruźlica skóry lub zmiany skórne spowodowane kiłą.
- Jeśli pacjent ma wrzodziejące (sączące) rany na skórze głowy.
- U dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Nie należy stosować tego leku do oczu ani na powieki (ryzyko jaskry, czyli wysokiego ciśnienia w oku oraz ryzyko zaćmy, czyli zmętnienia soczewki oka).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania szamponu leczniczego Infilea należy omówić to z lekarzem

lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent stosuje inne doustne/miejscowe leki zawierające kortykosteroidy lub leki mające wpływać na układ immunologiczny (np. w chorobie autoimmunologicznej lub po przeszczepieniu narządu). Jednoczesne stosowanie szamponu leczniczego Infilea z takimi lekami może prowadzić do ciężkich zakażeń,
- pacjent miał w przeszłości reakcję alergiczną po innym kortykosteroidzie,
- pacjent ma cukrzycę,
- pacjent ma trądzik pospolity, trądzik różowaty (zaczerwienienie i widoczne naczynia krwionośne na twarzy) lub okołoustne zapalenie skóry (plamistą czerwoną wysypkę skórą wokół ust).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szampon leczniczy Infilea

- Ten lek powinien być stosowany wyłącznie na owłosioną skórę głowy; nie powinien być stosowany jako zwykły szampon, nie powinien też być stosowany na inne okolice ciała ani używany jako żel pod prysznic, preparat do mycia ciała lub płyn do kąpieli.
- Stosując lek na owłosioną skórę głowy, nie wolno przykrywać leczonego obszaru skóry, na przykład nie należy zakładać na głowę czepka pod prysznic, gdyż mogłoby to spowodować przeniknięcie substancji czynnej przez skórę i jej działanie na inne narządy organizmu.
- Stosując lek należy unikać jego kontaktu z twarzą, powiekami, pachami, skórą uszkodzoną (popękaną) i okolicą narządów płciowych. Jeśli jakakolwiek ilość produktu spłynie z głowy, należy go natychmiast spłukać.
- Jeśli lek dostanie się do oka (oczu), należy starannie wypłukać oko wodą. Jeśli będzie się utrzymywać podrażnienie, należy zgłosić się do lekarza.
- Szampon leczniczy Infilea należy stosować wyłącznie przez okres zalecony przez lekarza. Jeśli nie będzie poprawy łuszczycy owłosionej skóry głowy, należy zgłosić się do lekarza.
- W razie wystąpienia nieostrego widzenia lub innych zaburzeń widzenia należy zgłosić się do lekarza.
- W razie wystąpienia nowego bólu kości lub nasilenia obecnych wcześniej objawów kostnych w czasie leczenia lekiem Infilea, szczególnie jeśli lek Infilea był stosowany przez dłuższy okres czasu lub leczenie było wielokrotnie powtarzane, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.
- Jeśli wystąpią objawy miejscowej nietolerancji, takie jak uczucie pieczenia lub zaczerwienienie skóry w miejscu leczenia, nie należy stosować tego leku do czasu ustąpienia objawów.
- Jeśli w czasie leczenia choroba się nasili (jest to bardziej prawdopodobnie, jeśli lek był stosowany przez okres dłuższy niż zalecany) lub jeśli wystąpi opuchnięcie powiek, twarzy lub warg, należy zaprzestać stosowania leku i jak najszybciej zgłosić się do lekarza, gdyż możliwe jest uczulenie na lek lub zakażenie skóry.
- Stosowanie większych ilości lub trzymanie produktu na skórze głowy dłużej niż 15 minut może:
 - spowodować ścięczenie skóry, która stanie się bardziej podatna na uszkodzenie
 - doprowadzić do przeniknięcia substancji czynnej przez skórę; może to mieć wpływ na inne części ciała, szczególnie u dzieci i w okresie ciąży
- Aby uniknąć interakcji z preparatami do farbowania włosów, na przykład zmian koloru włosów, lek należy spłukiwać dużą ilością wody.
W razie wystąpienia nietypowego, niemożliwego do wyjaśnienia dyskomfortu, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi.

Dzieci i młodzież

- Jeśli lek został zapisany dla dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat, należy co tydzień zgłaszać się na kontrolę lekarską przed dalszym stosowaniem leku.

Szampon leczniczy Infilea a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, łącznie z produktami leczniczymi dostępnymi bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji, chyba że lekarz wyraźnie to zaleci.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Szampon leczniczy Infilea zawiera alkohol (etanol)

Ten lek zawiera 100 mg alkoholu (etanolu) w każdym 1 gramie, co jest równoważne 10% w/w. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

3. Jak stosować lek Infilea

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

Typowa dawka dobową stosowaną w czasie 1 aplikacji jest to ilość odpowiadająca w przybliżeniu połowie łyżki stołowej, co wystarcza do pokrycia całej owłosionej skóry głowy.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, po umyciu rąk należy nakładać lek bezpośrednio na suchą, owłosioną skórę głowy raz na dobę, starając się dokładnie pokryć zmienione chorobowo miejsca i wmasować w nie szampon. Należy unikać stosowania dużych ilości szamponu leczniczego; należy nakładać tylko taką ilość, która wystarczy do pokrycia suchej owłosionej skóry głowy. Po aplikacji należy starannie umyć ręce. Następnie należy pozostawić produkt na 15 minut, bez przykrywania głowy, a następnie dodać wodę, spłukać i wysuszyć włosy w zwykły sposób. Jeśli do umycia włosów potrzeba więcej szamponu, można zastosować swój normalny szampon. Nie należy nakładać na włosy dodatkowej ilości szamponu leczniczego Infilea.

Lekarz określi, jak długo należy stosować szampon leczniczy Infilea w leczeniu łuszczycy owłosionej skóry głowy. Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 4 tygodnie. Jeśli jednak łuszczycowe zmiany skórne na głowie ulegną istotnej poprawie przed końcem leczenia, należy zgłosić się do lekarza. Również w odwrotnej sytuacji, jeśli na koniec okresu leczenia nie będzie poprawy, należy o tym powiedzieć lekarzowi. Leczenie wymaga starannego nadzoru; należy zgłaszać się do lekarza na badania kontrolne w regularnych odstępach. Nie należy stosować leku dłużej niż zaleci to lekarz.

W przyszłości jednak lekarz może zalecić ponowne zastosowanie szamponu leczniczego Infilea po okresie przerwy w jego stosowaniu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Jeśli lek został przepisany dzieciom lub młodzieży w wieku od 2 do 18 lat, należy przestrzegać zaleceń wydanych przez lekarza. Należy co tydzień zgłaszać się na kontrolę lekarską przed dalszym stosowaniem leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Infilea

W razie stosowania leku przez okres dużo dłuższy niż zalecany należy zgłosić się do lekarza. Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na owłosioną skórę głowy. Nie wolno go połykać. Jeśli dojdzie do przypadkowego połknięcia, małe ilości leku nie są szkodliwe. W razie wątpliwości należy natychmiast poradzić się lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Infilea

W razie pominięcia zastosowania leku nie należy przy najbliższej aplikacji stosować podwójnej dawki leku dla uzupełnienia dawki pominiętej. Należy wrócić do stałego schematu. W razie

pominięcia kilku dawek należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Przerywanie stosowania leku Infilea

W razie przerywania stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem. Po przerwaniu leczenia może dojść do zaostrzenia choroby, szczególnie jeśli lek był stosowany przez dłuższy okres lub jeśli leczenie zostaje przerwane nagle.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szampon leczniczy Infilea może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek ten może powodować następujące działania niepożądane:

Częste (mogące występować z częstością do 1 na 10 osób):

- Uczucie pieczenia skóry
- Zapalenie mieszków lub mieszków włosowych

Niezbyt częste (mogące występować z częstością do 1 na 100 osób):

- Podczas stosowania silnie działających miejscowych steroidów, szczególnie jeśli były one stosowane na duże obszary skóry lub przez dłuższe okresy, obserwowano zaburzenia hormonalne (takie jak zahamowanie czynności nadnerczy, zespół Cushinga)
- Kłucie lub pieczenie oczu
- Podrażnienie oczu
- Uczucie ucisku oka
- Jaskra
- Nadwrażliwość
- Ból głowy
- Ból skóry
- Uczucie dyskomfortu skóry
- Świąd
- Trądzik
- Obrzęk skóry
- Teleangiektazje (żyły pod powierzchnią skóry mogą stać się bardziej widoczne)
- Nasilenie łuszczycy
- Wypadanie włosów
- Suchość skóry
- Pokrzywka
- Zmiany zanikowe skóry (ścienienie skóry),
- Podrażnienie skóry
- Napięcie skóry
- Alergiczne kontaktowe zapalenie skóry
- Rumień
- Wysypka

Rzadkie (mogące występować z częstością do 1 na 1 000 osób):

- Zakażenia oportunistyczne (wywoływane przez bakterie, wirusy, z powodu osłabienia układu immunologicznego);
- Immunosupresja (układ immunologiczny nie działa tak, jak powinien).

O nieznanej częstości występowania (nie można określić częstości występowania na podstawie dostępnych danych):

- Opóźnienie wzrostu u dzieci
- Pogorszenie cukrzycy

- Nieostre widzenie
- Zaćma
- Wykwity krostkowe (duże pryszcze) oraz zmiany dotyczące wzrostu włosów i koloru skóry lub odbarwienie skóry; mogą pojawić się widoczne rozstępy skórne i plamica (siniaki). Zmiany takie mogą się czasami pojawiać przy powtarzaniu kursów terapii miejscowymi steroidami przez dłuższy okres.
- Uogólniona łuszczyca krostkowa (występowanie krost i blaszek łuszczykowych na całym ciele)
- Okołoustne zapalenie skóry (plamista czerwona wysypka wokół ust), w razie stosowania leku na twarzy.
- Nasilenie trądziku różowatego (rumień na twarzy związany z zaczerwienieniem skóry i zmianami grudkowo-krostkowymi).

Zgłaszanie objawów niepożądanych

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Infilea

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Butelkę należy wyrzucić po 4 tygodniach od pierwszego otwarcia.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

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 Infilea

- Substancją czynną jest klobetazolu propionian.
- 1 gram szamponu leczniczego zawiera 500 mikrogramów klobetazolu propionianu. 1 gram szamponu odpowiada 1 mililitrowi szamponu.
- Pozostałe składniki są to: etanol, kokoalkilodimetylobetaina, sodu laurylosiarczan etoksylogowany, polyquaternium-10, sodu cytrynian (do regulacji pH), kwas cytrynowy jednowodny (do regulacji pH) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Infilea i co zawiera opakowanie

Gęsty, półprzezroczysty, bezbarwny do bladożółtego, płynny szampon o zapachu alkoholu.

Lek Infilea jest pakowany w białe, cylindryczne butelki z polietylenu o dużej gęstości (HDPE). Butelka jest zamykana korkiem z polietylenu o małej gęstości (LDPE) i białą zakrętką z polietylenu o dużej gęstości.

Wielkość opakowania: 125 mL.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapeszt,
Kereszturi ut 30-38
Węgry

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

EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa
Tel.: +48 22 417 92 00

Wytwórca

INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA,
S.A. Barrio Solía nº 30, La Concha, Villaescusa
39690 Santander, Cantabria
Hiszpania

Produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich europejskiego obszaru gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Инфилеа 500 mcg/g шампоан Infilea 500 mcg/g shampoo
Czechy	Infilea
Dania	Infilea
Węgry	Infilea 500 mcg/g sampon
Polska	Infilea
Rumunia	Infilea 500 mcg/g șampon
Słowacja	Infilea 500 µg/g šampón

Data zatwierdzenia ulotki {miesiąc RRRR}.

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
<https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/>