

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

DERMITOPIC 0,1 % mast takrolimus

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je DERMITOPIC 0,1% mast i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati DERMITOPIC 0,1% mast
3. Kako primjenjivati DERMITOPIC 0,1% mast
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati DERMITOPIC 0,1% mast
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je DERMITOPIC 0,1% mast i za što se koristi

Djelatna tvar DERMITOPIC 0,1% masti, takrolimus hidrat, imunomodulirajuće je sredstvo.

DERMITOPIC 0,1% mast primjenjuje se za liječenje umjerenog do teškog atopijskog dermatitisa (ekcema) u odraslih koji ne podnose ili nemaju prikladan odgovor na konvencionalne terapije, kao što su topikalni kortikosteroidi.

Kad se umjereni do teški atopijski dermatitis jednom potpuno povuče ili gotovo potpuno povuče nakon najviše 6 tjedana liječenja rasplamsane bolesti te ako Vam se bolest često rasplamsa (tj. 4 ili više puta godišnje), primjenom DERMITOPIC 0,1% masti dvaput tjedno može biti moguće spriječiti povratak rasplamsane bolesti ili produljiti vrijeme u kojem nemate rasplamsanu bolest.

U atopijskom dermatitisu, pretjerana reakcija imunološkog sustava kože uzrokuje upalu kože (svrbež, crvenilo, suhoću). DERMITOPIC 0,1% mast mijenja poremećeni imunološki odgovor i ublažava upalu kože i svrbež.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati DERMITOPIC 0,1% mast

Nemojte primjenjivati DERMITOPIC 0,1% mast

- Ako ste alergični na takrolimus ili bilo koji drugi sastojak lijeka DERMITOPIC 0,1% mast (navedeni u dijelu 6.) ili na makrolidne antibiotike (npr. azitromicin, klaritromicin, eritromicin).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite DERMITOPIC 0,1 %:

- ako imate **zatajenje jetre**
- ako imate bilo kakvu **zloćudnu bolest kože** (tumore) ili ako imate **oslabljen imunološki sustav** (imunokompromitirani) zbog bilo kojeg uzroka.
- ako imate **nasljednu bolest kožne barijere** kao što je Nethertonov sindrom, lamelarna ihtioza (opsežno ljuštenje kože zbog zadebljanja vanjskog sloja kože), ili ako imate upalnu bolest kože kao što je pyoderma gangrenosum ili ako bolujete od **generalizirane eritroderme** (upalno crvenilo i ljuštenje cijele kože).

- ako imate kožni oblik bolesti presatka protiv primatelja (imunološka reakcija kože koja je česta komplikacija u bolesnika kojima je presađena koštana srž).
 - ako imate **otečene limfne čvorove** na početku liječenja. Ako Vam limfni čvorovi postanu otečeni tijekom liječenja lijekom DERMITOPIC 0,1% mast, potražite savjet liječnika
 - ako imate **inficirane lezije**. Nemojte nanositi mast na inficirane lezije.
 - ako primijetite bilo kakvu **promjenu izgleda kože**, molimo obavijestite o tome svog liječnika.
- Na temelju rezultata dugoročnih ispitivanja i iskustva nije potvrđena veza između liječenja DERMITOPIC 0,1% mašću i razvoja zloćudnih bolesti, ali nije moguće izvesti definitivne zaključke
 - Izbjegavajte dugotrajno izlaganje kože suncu ili umjetnom sunčevom svjetlu kao u solarijima. Ako ćete boraviti na otvorenom prostoru nakon primjene lijeka DERMITOPIC 0,1% mast, primijenite proizvod za zaštitu od sunca i nosite široku, udobnu odjeću koja štiti kožu od sunca. Osim toga, potražite savjet liječnika o drugim prikladnim načinima zaštite od sunca. Ako Vam je propisana svjetlosna terapija, obavijestite svog liječnika da primjenjujete lijek DERMITOPIC 0,1% mast jer se ne preporučuje primjenjivati DERMITOPIC 0,1% mast i svjetlosnu terapiju u isto vrijeme.
 - Ako Vam liječnik kaže da primjenjujete DERMITOPIC 0,1% mast dvaput tjedno kako Vam se atopijski dermatitis ne bi rasplamsao, liječnik Vas mora pregledati najmanje svakih 12 mjeseci, čak i ako je bolest pod kontrolom. U djece terapiju održavanja treba privremeno prekinuti nakon 12 mjeseci da bi se procijenilo je li potrebno nastaviti s liječenjem.
 - Preporučuje se upotrebljavati takrolimus najmanje jačine i s najmanjom učestalosti primjene te tijekom najkraćeg potrebnog vremena. Ta se odluka mora temeljiti na liječnikovoj procjeni toga kako Vaš ekcem reagira na takrolimus.
 - Bolesnike treba savjetovati da je zabranjeno kupanje, tuširanje i plivanje neposredno nakon primjene masti jer voda može isprati lijek.

Djeca

- DERMITOPIC 0,1% mast **nije odobrena za djecu mlađu od 16 godina**. Stoga se ne smije primjenjivati u toj dobnoj skupini. Potražite savjet liječnika.
- Učinak liječenja lijekom DERMITOPIC 0,1% mast na razvoj imunološkog sustava u djece, osobito male, nije ustanovljen.

Drugi lijekovi, kozmetički proizvodi i DERMITOPIC 0,1% mast

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove.

Možete primjenjivati vlažne kreme i losione tijekom liječenja lijekom DERMITOPIC 0,1% mast, ali ovi se proizvodi ne smiju nanositi dva sata nakon nanošenja lijeka DERMITOPIC 0,1% mast.

Primjena takrolimusa istovremeno s drugim preparatima za kožu ili peroralnim kortikosteroidima (npr. kortizonom) ili lijekovima koji utječu na imunološki sustav nije ispitana.

DERMITOPIC 0,1% mast s alkoholom

Za vrijeme primjene lijeka DERMITOPIC 0,1% mast konzumiranje alkohola može uzrokovati navale crvenila ili vrućine na koži ili licu.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

3. Kako primjenjivati DERMITOPIC 0,1% mast

Uvijek primijenite DERMITOPIC 0,1% mast točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Nanesite DERMITOPIC 0,1% mast u tankom sloju na zahvaćena područja kože.
- DERMITOPIC 0,1% mast se može primijeniti na većinu dijelova tijela, uključujući lice i vrat te pregibe laktova i koljena.
- Izbjegavajte primjenu masti u nos, usta ili oči. Ako mast dospije u ta područja, temeljito je obrišite i/ili isperite vodom.
- Nemojte prekrivati kožu koju liječite povojima ili zavojima.
- Nakon nanošenja lijeka DERMITOPIC 0,1% mast operite ruke, osim ako ne liječite i ruke.
- Nakon kupke ili tuširanja, pazite da Vam je koža potpuno suha prije nanošenja lijeka DERMITOPIC 0,1% mast.
- Nemojte se kupati, tuširati ili plivati nakon nanošenja masti. Voda može isprati lijek.

Odrasli (u dobi od 16 ili više godina)

Dostupne su dvije jačine takrolimus masti (mast s 0,03 % takrolimusa i mast s 0,1 % takrolimusa) za odrasle bolesnike (u dobi od 16 ili više godina). Liječnik će odlučiti koja je jačina za Vas najbolja.

Obično liječenje započinje DERMITOPIC 0,1% mašću dvaput na dan, jedanput ujutro i jedanput navečer, dok ekcem ne nestane. Ovisno o odgovoru ekcema, liječnik će odlučiti može li se smanjiti učestalost nanošenja ili može li se nanositi manja jačina, mast s 0,03 % takrolimusa.

Liječite svako zahvaćeno područje kože sve dok ekcem ne nestane. Poboljšanje se obično vidi u roku od jednog tjedna. Ako ne vidite poboljšanje nakon dva tjedna, posjetite liječnika zbog drugih mogućih načina liječenja.

Liječnik Vam može reći da primjenjujete DERMITOPIC 0,1% mast dvaput tjedno nakon što se atopijski dermatitis potpuno ili gotovo potpuno povuče. DERMITOPIC 0,1% mast treba nanositi jedanput na dan dvaput tjedno (npr. ponedjeljkom i četvrtkom) na područja na tijelu koja obično budu zahvaćena atopijskim dermatitisom. Trebaju proći 2 do 3 dana bez primjene DERMITOPIC 0,1% mast između nanošenja.

Ako se simptomi ponovno pojave, trebate primjenjivati DERMITOPIC 0,1% mast dvaput na dan kako je opisano gore i dogovoriti posjet liječniku da provjeri kako napreduje liječenje.

Ako slučajno progutate mast

Ako slučajno progutate mast, što prije potražite savjet liječnika ili ljekarnika. Nemojte pokušati izazvati povraćanje.

Ako zaboravite primijeniti DERMITOPIC 0,1% mast

Ako zaboravite primijeniti mast prema rasporedu, primijenite je čim se sjetite i potom nastavite kao i prije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba):

- osjećaj žarenja i svrbež

Ovi su simptomi obično blagi do umjereni i općenito nestaju u roku od tjedan dana primjene lijeka DERMITOPIC 0,1% mast.

Česte nuspojave (mogu se pojaviti u 1 do na 10 osoba):

- crvenilo
- osjećaj topline
- bol

- pojačana osjetljivost kože (osobito na toplinu i hladnoću)
- trnci u koži i nadraženost
- osip
- lokalne infekcije kože bez obzira na specifični uzrok uključujući, između ostaloga sljedeće: upalu ili infekciju folikula dlake, groznicu na usnama, generaliziranu infekciju herpes simpleksom
- crvenilo lica praćeno osjećajem vrućine ili nadraženost kože nakon konzumiranja alkohola također je česta
- preosjetljivost na mjestu primjene

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- akne

Nakon liječenja primjenom dvaput tjedno zabilježene su infekcije na mjestu primjene u djece i odraslih.

Rozacea (crvenilo lica), dermatitis sličan rozacei, lentigo (prisutnost ravnih smeđih pjegica na koži), edemi na mjestu primjene i infekcija oka uzrokovana herpesom zabilježeni su nakon stavljanja lijeka u promet.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave također možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati DERMITOPIC 0,1% mast

Čuvajte ovaj lijek izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na tubi i kutiji iza oznake „Rok valjanosti”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Bacite otvorene tube 90 dana nakon otvaranja, čak i ako nisu prazne. Ne smiju se čuvati za buduće korištenje.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što DERMITOPIC 0,1% mast sadrži

- Djelatna tvar je takrolimus hidrat. Jedan gram lijeka DERMITOPIC 0,1% masti sadrži 1,0 mg takrolimusa (u obliku takrolimus hidrata).
- Drugi sastojci su bijeli meki parafin, tekući parafin, propilenkarbonat, bijeli pčelinji vosak, tvrdi parafin.

Kako DERMITOPIC 0,1% mast izgleda i sadržaj pakiranja

DERMITOPIC 0,1% mast jest bijela do blago žućkasta mast. Dostupna je u tubama koje sadrže 10, 30 ili 60 grama masti. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Bausch Health Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska

Proizvođač

Laboratori Fundació Dau
Pol. Ind. Consorci Zona Franca,
c/ C, 12-14 Barcelona, 08040
Španjolska

Bausch Health Poland sp. z o. o.
ul. Kosztowska 21,
Mysłowice, 41-409
Poljska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaSwiss d.o.o.
D.T.Gavrana 11
10 000 Zagreb
Hrvatska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Hrvatska	DERMITOPIC 0,1% mast
Italija	DERMITOPIC
Poljska	DERMITOPIC
Slovačka	DERMITOPIC 1 mg/g mast'

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u siječnju 2024.