

Příbalová informace: informace pro pacienta

Casoflune 0,5 mg/g krém
fluticasoni propionas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Casoflune a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Casoflune používat
3. Jak se přípravek Casoflune používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Casoflune uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Casoflune a k čemu se používá

Přípravek Casoflune patří do skupiny léků nazývaných silně účinné kortikosteroidy, které mají vysoký protizánětlivý a protisvědivý účinek, jsou-li používány lokálně (na kůži).

Přípravek je určen k léčbě různých druhů zánětlivých kožních onemocnění ke zklidnění zánětu, zčervenání a svědění u některých kožních onemocnění jako je lupénka, ekzém a další kožní onemocnění. Krém je vhodný jak pro mokvavé, tak i suché formy kožních onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Casoflune používat

Kontraindikace

Nepoužívejte přípravek Casoflune:

- jestliže jste alergický(á) na flutikason nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte rosaceu (růžovku – zčervenání a zánět na kůži obličeje), akné nebo periorální dermatitidu (zánětlivá vyrážka kolem úst).
- jestliže máte svědění kolem řitního otvoru nebo v oblasti genitálií.
- jestliže máte poranění s vředy.
- jestliže máte kožní léze (poškození) napadené houbami, viry, parazity nebo bakteriemi.
- jestliže máte svědění bez infekce.
- u dětí mladších než 3 měsíce.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Casoflune se poraďte se svým lékařem, lékárníkem, nebo zdravotní sestrou

- Pokud jste těhotná, nebo se domníváte, že můžete být těhotná, nebo pokud kojíte (viz bod Těhotenství a kojení).
- Pokud používáte tento léčivý přípravek dlouhodobě na rozsáhlé oblasti těla, zejména jsou-li léčeny děti, protože to může zvýšit vstřebávání přípravku a tím i riziko toxicity.

- Pokud používáte přípravek Casoflune na oční víčka, protože může způsobit podráždění a glaukom (zvýšený nitrooční tlak). Je důležité, aby se krém nedostal do kontaktu s očima.
- Pokud trpíte selháním ledvin/jater.
- Pokud používáte přípravek na části těla kryté oděvem. Nepoužívejte tento přípravek spolu s okluzivními obvazy; léčená oblast musí být v kontaktu se vzduchem a nezakrytá oděvem, těsným oblečením apod. U dětí fungují jako okluzivní obvaz dětské pleny. Před výměnou oblečení si umyjte pokožku.
- Pokud Vám lékař předepsal přípravek k léčbě lupénky. Musíte pravidelně navštěvovat lékaře, aby posoudil účinnost léčby.
- Pokud na léčené oblasti používáte i jiné přípravky (včetně kosmetických přípravků), protože mohou mít negativní vliv na účinek přípravku. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Děti a dospívající

Nepoužívejte tento přípravek u dětí mladších než 3 měsíce.

Informujte svého lékaře, pokud se příznaky nezlepší do dvou až čtyř týdnů od začátku léčby. Jakmile dojde ke zlepšení (většinou během jednoho až dvou týdnů), používejte krém méně často. Každodenní použití krému po dobu delší než 4 týdny se nedoporučuje.

Přípravek Casoflune se má používat u dětí k úlevě od zánětu, zčervenání a svědění způsobených atopickou dermatitidou pouze pod dohledem specializovaného lékaře. Při použití u jiného typu kožních onemocnění u dětí se před použitím přípravku Casoflune poraďte s dermatologem (lékařem v oboru kožního lékařství).

Další léčivé přípravky a přípravek Casoflune

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala, nebo které možná budete užívat včetně léků vydávaných bez lékařského předpisu, zejména pokud užíváte léky s obsahem ritonaviru a itraconazolu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Přípravek Casoflune se může používat během těhotenství jen v případě, že očekávaný přínos léčby pro matku převáží nad možnými riziky pro nenarozené dítě.

Kojení

Není známo, zda je flutikason vylučován do mateřského mléka. Přípravek Casoflune se může používat v období kojení jen v případě, že očekávaný přínos léčby pro matku převáží nad možnými riziky pro dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Casoflune nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Casoflune obsahuje cetylstearylalkohol, imidomočovinu a propylenglykol

Tento léčivý přípravek může způsobit lokální kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu), protože obsahuje cetylstearylalkohol.

Tento léčivý přípravek obsahuje imidomočovinu. Imidomočovina během rozkladu uvolňuje velmi malé množství chemické látky zvané formaldehyd. Formaldehyd může po kožním podání způsobit alergickou reakci jako je např. vyrážka, svědění.

Tento léčivý přípravek obsahuje propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže.

3. Jak se přípravek Casoflune používá

Lékař Vám předepíše vhodnou dávku přípravku.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro dospělé a děti od 3 měsíců je použití tenké vrstvy krému přípravku Casoflune na postižené oblasti jednou nebo dvakrát denně, pokud není lékařem stanoveno jinak. Zeptejte se svého lékaře na dobu, po níž máte přípravek používat.

U dětí je přípravek potřeba podávat s opatrností a v co nejmenším množství.

Při léčbě některých onemocnění (lupénka, atopická dermatitida...) se nedoporučuje ukončit léčbu okamžitě; počet použití je třeba snižovat postupně. Poradte se se svým lékařem, jak nejlépe léčbu ukončit. Pokyny svého lékaře přesně dodržujte.

Pokud se příznaky onemocnění objeví po vyléčení znovu, lékař Vám poradí, v jaké dávce máte přípravek používat. Obvyklá dávka je jedna aplikace dvakrát týdně.

U pacientů s chronickým onemocněním a s rizikem atopické dermatitidy, kteří používají přípravek dvakrát denně, má být léčba snížena, jakmile dojde ke kontrole akutní fáze onemocnění.

Pokyny pro použití:

1. Umyjte si ruce.
2. Naneste tenkou vrstvu krému a jemně jej vetřete.
3. Umyjte si ruce, nepoužíváte-li krém k jejich léčbě.

Pokud se příznaky onemocnění nezlepší během dvou až čtyř týdnů od zahájení léčby, řekněte to svému lékaři.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Casoflune, než jste měl(a)

Pokud použijete větší množství přípravku Casoflune, než jste měl(a), zejména u dětí, opatrně omyjte zasaženou oblast, abyste odstranili všechny krém a poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. V případě náhodného spolknutí se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Casoflune

Nepoužívejte dvojitou dávku, abyste nahradili zapomenutou dávku.

Pokud jste zapomněl(a) použít krém, použijte jej v obvyklé dávce co nejdříve poté, co si vzpomenete, nebo vykejte na další aplikaci, pokud to již bude brzy.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Casoflune

Neukončujte léčbu, i když se cítíte zdravý(á), pokud Vám to nedoporučil lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 10 pacientů):

- svědění (pruritus)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientů):

- pocit pálení pokožky v místě aplikace

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 1 000 pacientů)

- kožní atrofické změny jako je ztenčení kůže, pajizévky (strie), nadměrný růst ochlupení v určitých oblastech (hypertrichóza), změny pigmentace (odbarvení kůže) způsobené dlouhodobým a intenzivním používáním kortikosteroidů
- zhoršení základních příznaků dermatózy, zčervenání (erytém), vyrážka, kopřivka (kožní reakce zahrnující i kožní zánět)
- pustulární psoriáza (projevující se vřídky na kůži) způsobená léčbou nebo jejím vysazením.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 10 000 pacientů)

- oportunní infekce (infekce doprovázející základní onemocnění), zejména v případě použití neprodyšných obvazů, nebo v kožních záhybech
- přecitlivělost (hypersenzitivita). V případě příznaků hypersenzitivity přerušete podávání přípravku Casoflune.
- alergická kontaktní dermatitida (alergická kožní reakce)

Není známo (četnost nelze určit z dostupných údajů)

- útlum osy hypotalamus-hypofýza-kůra nadledvin (HPA): (zvýšení hladin kortikosteroidů) způsobena dlouhodobým používáním velkého množství kortikosteroidů, nebo léčbou rozsáhlých oblastí. Tento stav se častěji vyskytuje u kojenců a dětí a v případě používání neprodyšných obvazů.
- zvýšení tělesné hmotnosti (obezita)
- zpoždění přibývání na váze, zpomalení růstu u dětí
- snížení hladiny endogenního kortizolu
- vysoká hladina cukru, glykosurie (vyučování cukru močí)
- vysoký krevní tlak
- osteoporóza (řidnutí kostí)
- katarakta (zakalení oční čočky)
- glaukom (zvýšení nitroočního tlaku)

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi, nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Casoflune uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Casoflune po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě a na krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud si všimnete jakýchkoliv známek jeho poškození.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Casoflune obsahuje

- Léčivou látkou je fluticasoni propionas. Jeden gram krému obsahuje fluticasoni propionas 0,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou: cetylstearylalkohol, cetostearamakrogol 22, isopropyl-myristát, tekutý parafin, čištěná voda, propylenglykol, monohydrát kyseliny citrónové, hydrogenfosforečnan sodný, imidomočovina.

Jak přípravek Casoflune vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Casoflune je bílý, viskózní a homogenní krém dodávaný v 30g stlačitelné hliníkové tubě uvnitř potažené epoxyfenolovým lakem a uzavřené bílým šroubovacím uzávěrem z polyethylenu s vysokou hustotou.

Tuba je opatřena membránou a šroubovacím uzávěrem s propichovacím trnem.

Pokyny k otevření tuby: propíchněte membránu pomocí propichovacího trnu, který se nachází na vnější části šroubovacího uzávěru.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Exeltis Czech s.r.o.
Želetavská 1449/9
140 00 Praha 4 – Michle
Česká republika

Výrobce

Laboratorios Salvat, S.A.
C/ Gall, 30-36
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15.2.2017

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Dánsko:	Prutica 0.5 mg/g emulsiovoide
Nizozemsko:	Prutica 0.5 mg/g crème
Česká republika:	Casoflune
Finsko:	Prutica 0.5 mg/g emulsiovoide
Francie:	Prutica 0.5 mg/g crème
Norsko:	Sonera 0.5 mg/g krem
Polsko:	Sonera
Slovenská republika:	Prutica 0,5 mg/g krém
Švédsko:	Prutica 0.5 mg/g kräm