

Příbalová informace: informace pro pacienta

Eczoria 0,5 mg/g krém
clobetasoli 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.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Eczoria a k čemu se používá

Eczoria patří do skupiny léků nazývaných lokální steroidy. „Lokální“ znamená, že jsou aplikovány na kůži. Lokální steroidy pomáhají v určitých případech snížit zarudnutí a svědění.

Eczoria zmírňuje příznaky zánětu u kožních problémů jako např.:

- často se opakující úporný ekzém;
- psoriáza, kožní vyrážky, které způsobují zarudnutí, svědění a odlupování kůže (kromě plakové psoriázy)
- lichen planus (onemocnění kůže a sliznic, které způsobuje zánět a svědění)
- diskoidní lupus erythematodes (vyrážka, která se objevuje na tvářích a nose).

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

Nepoužívejte přípravek Eczoria:

- jestliže máte primární kožní léze (poškození) napadené houbami (např. kandidóza, pásový opar) nebo bakteriemi (např. impetigo).
- jestliže máte primární virovou infekci (herpex simplex, plané neštovice).
- jestliže máte akné nebo rosaceu (růžovku – závažné zčervenání kůže na nose a kolem nosu) nebo periorální dermatitidu (červená vyrážka s pupínky kolem úst).
- jestliže jste alergický(á) na klobetazol-propionát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku
- k léčbě kožních lézí u dětí mladších než 1 rok včetně dermatitidy (zánět kůže) a plenkové vyrážky (opruzenin).
- jestliže máte svědění kolem řitního otvoru nebo v oblasti genitálií.

Upozornění a opatření

Přípravek Eczoria se nesmí používat dlouhodobě, zejména u dětí. Je-li přípravek používán u dětí, je třeba přísně dodržovat každotýdenní lékařský dohled. Je třeba mít na paměti, že použití neprodyšných obvazů (včetně plen) může zvýšit vstřebávání přípravku Eczoria.

Pokud se Váš stav nezlepší během 2 - 4 týdnů léčby, poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Eczoria se nesmí používat na obličej, není-li uvedeno jinak Vaším lékařem, protože může způsobit ztenčení kůže.

Zajistěte, že se přípravek Eczoria nedostane do kontaktu s očima, protože je známo, že může zvýšit nitrooční tlak. Pokud dojde ke kontaktu přípravku s očima, vypláchněte zasažené místo velkým množstvím vody.

Zvláštní pozornost je potřeba věnovat pacientům, kteří se léčí s psoriázou; v takovém případě musíte být pod přísným lékařským dohledem.

Použití přípravku Eczoria na rány a vředy se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Eczoria

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala, nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení

Před použitím jakéhokoli léčivého přípravku se poraďte se svým lékařem.

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

Přípravek Eczoria se nemá používat během těhotenství, pokud Váš lékař nepovažuje jeho použití za absolutně nezbytné, pak nesmí být používán ve velkých dávkách a po delší dobu.

Pokud kojíte, nebo se rozhodnete, že budete kojit, řekněte to svému lékaři. Přípravek Eczoria se nemá v období kojení používat, pokud Váš lékař nepovažuje jeho použití za absolutně nezbytné. Pokud je přípravek používán, pak se nemá aplikovat na prsa, aby se zamezilo náhodnému požití kojencem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Eczoria nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Eczoria obsahuje cetylstearylalkohol, chlorokresol a propylenglykol

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

Tento léčivý přípravek může způsobit alergické reakce, protože obsahuje chlorokresol.

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

3. Jak se přípravek Eczoria používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Nezapomeňte používat svůj léčivý přípravek.

Váš lékař Vám řekne, jak dlouho používat přípravek Eczoria. Neukončujte léčbu dříve.

Naneste krém v tenké vrstvě na postižená místa na kůži jednou nebo dvakrát denně. Pokud se domníváte, že účinek přípravku Eczoria je příliš silný, nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo

lékárníkovi. Pokud Váš stav vyžaduje pokračování v léčbě, má Vám být předepsán méně silný kortikosteroidní přípravek.

Po použití přípravku Eczoria si umyjte ruce, pokud je přípravkem také neošetřujete.

Neukončujte léčbu náhle, jelikož může dojít k obnovení Vašeho předchozího onemocnění.

Jestliže Vám to nedoporučil Váš lékař, nepoužívejte větší množství krému na rozsáhlejší oblasti těla po delší dobu (např. každý den po dobu týdnů nebo měsíců).

Před aplikací nového neprodyšného (uzavřeného) obvazu nebo plen přes postiženou oblast je potřeba pokožku očistit.

Eczoria je určena pouze ke kožnímu podání.

Použití u dětí

Přípravek Eczoria není určen pro podání dětem do 1 roku (viz také bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Eczoria používat“). Je potřeba se vyhnout dlouhodobému podávání, zejména u dětí.

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

Pokud použijete větší množství přípravku Eczoria, než jste měl(a), nebo větší množství, než Vám bylo předepsáno, nebo po delší dobu, poraďte se okamžitě se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je velmi důležité, abyste upravili dávku přípravku podle pokynů lékaře. Není pravděpodobné, že by použití většího množství přípravku bylo nebezpečné, pokud jste nepoužili celý obsah najednou. V takovém případě se poraďte se svým lékařem.

V případě předávkování nebo náhodného spolknutí se obraťte na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Eczoria

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

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Eczoria

Neukončujte léčbu náhle. Dlouhodobá léčba musí být ukončována postupně prodlužováním intervalů mezi aplikacemi, nebo použitím méně účinného nebo méně koncentrovaného kortikosteroidu.

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

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 kůže
- pálení kůže nebo bolest kůže

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

- ztenčování kůže
- pajizévky (strie)
- rozšíření krevních cévek pod povrchem kůže (teleangiektazie)

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

- infekce
- alergická reakce
- hyperkortizolismus (zvýšení hladiny kortizolu) nebo Cushingův syndrom (zakulacení obličeje, slabost a nahromadění tuku) a pokles hladin hormonů nadledvin, zvýšení tělesné hmotnosti/obezita, opožděný nárůst tělesné hmotnosti, zpomalení růstu u dětí, snížení endogenní hladiny kortizolu, vysoká hladina cukru v krvi, vylučování glukózy močí (glukosurie), vysoký krevní tlak, úbytek kostní hmoty (osteoporóza), zakalení oční čočky (katarakta), zvýšení nitroočního tlaku (glaukom), vypadávání vlasů (alopecie), zesílení nebo zeslabení (uzlíky) podél vlasu (trichorexe)
- Zeslabení kůže, vrásky, suchost pokožky, změny v pokožce, zvýšené ochlupení (hypertrichóza), zhoršení původních příznaků onemocnění, zarudnutí kůže, vyrážka, svědění, kopřivka, lokální pocit pálení na kůži, otok obličeje, očních víček nebo rtů a alergická kontaktní dermatitida, pustulózní psoriáza (červeně orámované bílé puchýřky, podrážděná kůže)
- Podráždění/bolest v místě podání krému.

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka. To se týká i jakýchkoliv nežádoucích účinků neuvedených 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 jakýchkoliv 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 Eczoria uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Eczoria 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: 2 měsíce

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.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Eczoria obsahuje

- Léčivou látkou je clobetasoli propionas (jeden gram krému obsahuje clobetasoli propionas 0,5 mg, což odpovídá clobetasolum 0,44 mg).
- Pomocnými látkami jsou: propylenglykol, glycerol-monostearát 40-55, cetylstearylalkohol, emulgující glycerol-monostearát, bílý vosk, chlorokresol, dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citrónové a čištěná voda.

Jak přípravek Eczoria vypadá a co obsahuje toto balení

Hliníková tuba uvnitř potažená lakem na bázi epoxidové pryskyřice a uzavřená HDPE šroubovacím uzávěrem. Tuba je opatřena membránou a šroubovacím uzávěrem s propichovacím hrotem.

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

Velikost balení: 15 g a 30 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.

Ctra. Cazoña-Adarzo s/n Santander

39011 Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 4. 2017

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

Nizozemsko:	Eczoria 0,5 mg/g crème
Česká republika:	Eczoria
Finsko:	Eczoria 0.5 mg/g emulsiovoide
Maďarsko:	Eczoria 0.5 mg/g
Polsko:	Ecteris
Slovenská republika:	Eczoria 0,5 mg/g