

Navodilo za uporabo

Xamiol 50 mikrogramov/500 mikrogramov v 1 g gel kalcipotriol/betametazon

Pred začetkom jemanja zdravila, natančno preberite navodilo za uporabo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Xamiol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Xamiol
3. Kako uporabljati zdravilo Xamiol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Xamiol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Xamiol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Xamiol se uporablja za topikalno zdravljenje luskavice na lasišču pri odraslih. Luskavica se pojavi, kadar nove celice kože nastajajo hitreje, kot je normalno. Zaradi tega se pojavijo rdečina, luščenje in zadebelitev kože.

Zdravilo Xamiol vsebuje kalcipotriol in betametazon. Kalcipotriol normalizira hitrost rasti kožnih celic, betametazon pa zmanjšuje vnetje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Xamiol

Ne uporabljajte zdravila Xamiol

- če ste alergični (preobčutljivi) na kalcipotriol, betametazon ali katerokoli pomožno snov zdravila Xamiol (navedeno v poglavju 6).
- če imate težave z vrednostmi kalcija v telesu (vprašajte vašega zdravnika)
- če imate drugo obliko luskavice: te oblike so eritrodermična, eksfoliativna in pustulozna (vprašajte vašega zdravnika)

Zdravilo Xamiol vsebuje močan steroid, zato ga NE uporabljajte na koži, ki je prizadeta zaradi:

- virusne okužbe kože (npr. herpes na ustih ali obrazu ali norice)
- glivične okužbe kože (npr. atletsko stopalo ali tineja - okrogle luščiče glivične spremembe na koži)
- bakterijske okužbe kože
- okužbe kože s paraziti (npr. garje)
- tuberkuloze (TB)
- perioralnega dermatitisa (vnetje kože okrog ust in na obrazu)
- stanjšanja kože; če imate občutljive kožne vene, ki se hitro poškodujejo, ali strije
- ihtioze (suha koža z luskami, ribja koža)
- aken (mozolje)
- rozacee (hudo pordevanje in rdečina kože na obrazu)
- razjed in ran

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uprabe zdravila Xamiol se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro:

- če uporabljate katerokoli drugo zdravilo, ki vsebuje kortikosteroide, saj se lahko pojavijo neželeni učinki
- če zdravilo Xamiol uporabljate že dlje časa in nameravate prekiniti zdravljenje (ker obstaja nevarnost poslabšanja ali ponovnega močnega izbruha luskavice pri nenadni prekinitvi zdravljenja s steroidi)
- če imate sladkorno bolezen (diabetes mellitus), saj steroid vpliva na raven krvnega sladkorja/glukoze.
- če pride do okužbe kože, ker boste v tem primeru morda morali prekiniti zdravljenje
- če imate obliko luskavice, imenovano gutatna luskavica,

Posebna opozorila

- izogibajte se uporabi na površini, večji od 30 % telesne površine in uporabi več kot 15 g zdravila na dan,
- izogibajte se uporabi pod kopalno kapo in pod povojem ali obvezo, ker njihova uporaba povečuje absorpcijo steroida
- izogibajte se uporabi na večji površini prizadete kože in sluznice ali v kožnih gubah (dimlje, pazduhi, pod prsmi), ker s tem povečujete absorpcijo steroida
- izogibajte se uporabi na obrazu in spolovilih, ker so zelo občutljivi na steroide
- izogibajte se prekomernemu sončenju, prekomernemu obsevanju v solariju in ostalim oblikam obsevanja s svetlobo.

Otroci

Uporabe zdravila Xamiol pri otrocih, mlajših od 18 let, ne priporočamo.

Druga zdravila in zdravilo Xamiol

Obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Xamiol ne smete uporabljati, če ste noseči (menite, da bi lahko bili noseči) ali če dojite, razen če ste se pred tem posvetovali z zdravnikom. Če je vaš zdravnik odobril dojenje, pazite, da zdravila Xamiol ne boste nanašali na predel prsi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Xamiol ne vpliva na sposobnost za vožnjo ali upravljanje s stroji.

Zdravilo Xamiol vsebuje butilhidroksitoluen (E321)

Zdravilo Xamiol vsebuje butilhidroksitoluen (E321), ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in sluznic.

3. Kako uporabljati zdravilo Xamiol

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kako nanesti zdravilo Xamiol: Dermalna uporaba. Zdravilo je namenjeno samo za uporabo na lasišču.

Navodila za pravilno uporabo

- Uporabite samo za zdravljenje luskavice na lasišču. Ne uporabljajte na koži, ki ni prizadeta zaradi luskavice.
- Pred uporabo zdravila Xamiol, umivanje las ni potrebno.
- Pred uporabo pretresite plastenko, nato odstranite zamašek.
- Pred uporabo zdravila Xamiol na lasišču si počesite lase, da odstranite proste kožne luske. Glavo nagnite v tak položaj, da vam zdravilo Xamiol ne steče po obrazu. Morda bo lažje, če pred uporabo zdravila Xamiol lase razmaknete v prečo. Zdravilo Xamiol nanesite na prizadeto mesto s konicami prstov in ga nežno vtrite.
- Običajno je od 1 g do 4 g zdravila na dan dovolj za uporabo na lasišču (4 g odgovarja 1 čajni žlički).
- Območja kože, na katerem ste uporabili zdravilo, ne prekrivajte in ne povijajte.
- Po uporabi si dobro umijte roke! S tem boste preprečili nehoteni prenos gela na ostale dele telesa (predvsem na obraz, usta in oči).
- Če nekaj gela pride v stik z zdravo kožo ob prizadetih območjih, ni razloga za skrb. Vsekakor pa ga obrišite, če ga je preveč.
- Za zagotovitev optimalnega učinka, takoj po uporabi zdravila Xamiol ni priporočljivo umivanje las. Zdravilo je potrebno pustiti na lasišču čez noč ali čez dan.

- Po nanosu gela se izogibajte stiku s tkaninami, na katerih bi lahko gel povzročil mastne madeže (npr. svila).

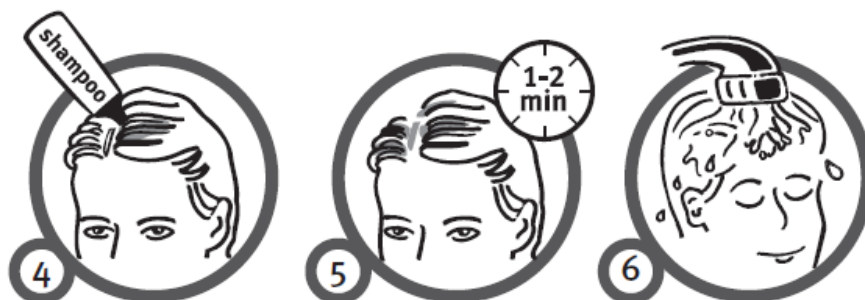
Pred uporabo zdravila Xamiol umivanje las ni potrebno.



1. Pred uporabo pretresite plastenko .
2. Nanesite kapljico zdravila Xamiol na konico prsta.
3. Nanesite neposredno na lasišče, kjer začutite kožne plake in vtrite zdravilo Xamiol v kožo.
Odvisno od površine prizadetega območja, običajno zadostuje od 1 g do 4 g (1 čajna žlička) zdravila na dan.

Za zagotovitev optimalnega učinka, takoj po uporabi zdravila Xamiol ni priporočljivo umivanje las. Zdravilo je potrebno pustiti na lasišču čez noč ali čez dan.

Pri umivanju las vam bodo morda v pomoč naslednja navodila:



4. Uporabite blag šampon, nanesite ga na **suhe lase**, posebno na predele, na katerih ste uporabili gel.
5. Šampon pustite delovati na lasišču nekaj minut, preden ga izperete.
6. Umijte vaše lase, kot običajno.

Ponovite korake 4-6 enkrat ali dvakrat, če je potrebno.

Trajanje zdravljenja

- Uporablajte gel enkrat na dan. Verjetno je bolj udobna njegova uporaba zvečer.
- Priporočeno trajanje zdravljenja je **4** tedne.
- Vaš zdravnik se bo mogoče odločil za drugačno trajanje zdravljenja.
- Vaš zdravnik se bo mogoče odločil za večkratno ponovitev zdravljenja.
- Ne uporabljajte **več kot 15 g na dan**

Zdravilo Xamiol lahko uporabljamo na vseh prizadetih predelih. Če hkrati za zdravljenje luskavice uporabljate druga zdravila, ki vsebujejo kalcipotriol, skupni dnevni odmerek zdravila s kalcipotriolom ne sme presegati 15 g, Zdravila ne smete uporabljati na površini, večji od 30 % celotne telesne površine.

Kaj lahko pričakujete, če uporabljate zdravilo Xamiol

Večina bolnikov opazi jasne znake izboljšanja po 2 tednih, kljub temu, da luskavica v tem času še ni odpravljena.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Xamiol kot bi smeli

Obvestite vašega zdravnika, če ste uporabili več kot **15 g** na dan.

Če uporabljate velike odmerke zdravila Xamiol, lahko pride do nenormalne koncentracije kalcija v krvi, ki pa se normalizira, če prenehate uporabljati zdravilo Xamiol.

Vaš zdravnik vas bo mogoče poslal na pregled krvi, da bi ugotovil, ali prekomerna uporaba gela ne povzroča nenormalne koncentracije kalcija v krvi.

Če dlje časa uporabljate velike odmerke zdravila Xamiol, lahko pride do motenj v delovanju skorje nadledvične žleze (nadledvični žlezi se nahajata v bližini ledvic in izločata hormone).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Xamiol

Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Xamiol

Z zdravljenjem z zdravilom Xamiol lahko prenehate v skladu z navodili vašega zdravnika. Zdravljenje bo morda potrebno zaključiti postopoma, posebno če ste zdravilo Xamiol uporabljali daljši čas.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsako zdravilo ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Če se pojavi katerikoli od spodaj navedenih neželenih učinkov, takoj povejte svojemu zdravniku ali medicinski sestri. Morda bo potrebno prekiniti zdravljenje.

V zvezi z uporabo zdravila Xamiol so poročali o naslednjih resnih neželenih učinkih: Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Poslabšanje luskavice; če pride do poslabšanja bolezni, čimprej obvestite svojega

zdravnika.

Betametazon (močan steroid), ki je ena izmed učinkovin v zdravilu Xamiol lahko povzroči nekaj resnih neželenih učinkov. Če se pojavi katerikoli resen neželeni učinek, takoj povejte vašemu zdravniku. Ti neželeni učinki se pojavijo največkrat po dolgotrajni uporabi ali uporabi zdravila v kožnih gubah (npr. dimlje, pazduhi, pod prsmi), pod povojem ali uporabi na večjih površinah kože. Omenjeni neželeni učinki so sledeči:

- motnje delovanja skorje nadlevične žleze; znaki so: utrujenost, depresija, tesnoba.
- siva mrena (znaki so: zamegljen vid, slabovidnost v temi, občutljivost na svetlobo) ali zvišan očesni tlak (se kaže kot bolečina v očesu, rdečina očesa, poslabšanje vida ali zamegljen vid)
- okužbe (ker lahko pride do oslabitve delovanja vašega imunskega sistema, ki se bori proti okužbam)
- pustulozna psoriaza (rdeča koža z rumenkastimi mehurčki, največkrat na dlaneh in stopalih); če opazite ta neželeni učinek, prenehajte uporabljati zdravilo Xamiol in čimprej povejte svojemu zdravniku
- vpliv na nadzor sladkorne bolezni (če imate sladkorno bolezen, boste morda opazili nihanje ravni glukoze v krvi).

Resni neželeni učinki, ki jih povzroča kalcipotriol

- Alergične reakcije, ki vključujejo močno otekanje obraza in drugih delov telesa kot so stopala in dlani. Lahko se pojavi otekanje v ustih/grlu in težave pri dihanju. V primeru alergične reakcije, prekinite zdravljenje z zdravilom Xamiol. **Takoj obvestite zdravnika oziroma nemudoma poiščite zdravniško pomoč v najbližji zdravstveni ustanovi.**
- Uporaba tega gela lahko povzroči povišano raven kalcija v krvi in urinu (običajno pri prekomerni uporabi gela). Bolezenski znaki so: pogosto uriniranje, zaprtost, mišična slabost, zmedenost in koma. **Stanje je lahko resno, zato morate o tem takoj obvestiti vašega zdravnika.** Po prekinitvi zdravljenja se raven kalcija normalizira.

Manj resni neželeni učinki

V zvezi z uporabo zdravila Xamiol soproročali o naslednjih manj resnih neželenih učinkih Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- srbenje,

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- draženje oči
- pekoč občutek v koži
- bolečine in vdraženost kože
- okužbe in otekanje lasnih mešičkov (folikulitis)
- izpuščaj z vnetjem kože (dermatitis)
- rdečina kože zaradi razširitve drobnih krvnih žil (eritem)
- akne (mozolji)
- suha koža
- izpuščaj

- izpuščaj z gnojnimi mehurčki
- infekcija kože

Redki (pojavi se pri manj kot 1 od 1000 bolnikov)

- alergijske reakcije
- strije na koži
- luščenje kože
- povratni učinek: poslabšanje znakov bolezni/luskavice po prenehanju zdravljenja

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- prehodno razbarvanje las iz sive oziroma bele v rumenkasto na mestu uporabe na lasišču

Manj resni neželeni učinki, ki so posledica dolgotrajne uporabe betametazona so naslednji. Če se pojavijo morate čimprej obvestiti zdravnika ali medicinsko sestro.

- tanjšanje kože
- nastanek površinskih ven in strije
- spremembe pri rasti las
- rdeč izpuščaj okoli ust (perioralni dermatitis)
- izpuščaj na koži z vnetjem in otekanjem kože (alergijski kontaktni dermatitis)
- majhne bele pike (koloidna milia)
- depigmentacija (posvetlitev barve kože)
- vnetje ali otekanje lasnih mešičkov (folikulitis)

Manj resni neželeni učinki, ki so posledica kalcipotriola, so naslednji:

- suha koža
- poročali so o občutljivosti kože na svetlobo, ki povzroči izpuščaj
- ekcem
- srbenje
- draženje kože
- zbadanje in pekoč občutek v koži
- rdečina zaradi razširjenih površinskih ven (Erythema)
- izpuščaj
- izpuščaj z vnetjem kože (dermatitis)
- poslabšanje znakov vaše luskavice

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška 2
SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Xamiol

- **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki poleg oznake (Uporabno do:). Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Ne zamrzujte. Platenko hranite v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Platenko z morebitnimi ostanki gela zavržite po 3 mesecih po prvem odprtju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Xamiol:

Zdravilni učinkovini sta:

kalcipotriol, betametazon

En gram gela vsebuje 50 mikrogramov kalcipotriola (v obliki kalcipotriol monohidrata) in 0,5 mg betametazona (v obliki betametazondipropionata).

Pomožne snovi so:

- tekoči parafin
- polioksipropilen stearil eter
- hidrogenirano ricinusovo olje
- butilhidroksitoluen (E321)
- vseracemni- α -tokoferol,

Izgled zdravila Xamiol in vsebina pakiranja

Zdravilo Xamiol je skoraj bister, brezbarven do rahlo belkast gel, ki je pakiran v plastenke iz polietilena visoke gostote, opremljene z nastavkom iz polietilena nizke gostote in navojnim pokrovčkom iz polietilena visoke gostote.

Plastenke so pakirane v kartonaste škatle.

Pakiranja: 15 g, 30 g, 60 g in 2 x 60 g

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalca

Imetnik dovoljenja za promet

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danska

Izdelovalca

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danska

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)
285 Cashel Road
Dublin 12
Irska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Pharmagan,d.o.o.
Vodopivčeva 9
4000 Kranj
Slovenija

To zdravilo je v državah EU pridobilo dovoljenje za promet pod sledečimi imeni:

Xamiol: Avstrija, Belgija, Ciper, Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Islandija, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Romunija, Slovaška Republika, Slovenija, Španija, Švedska, Velika Britanija.

Ксамиол : Bolgarija

Navodilo je bilo odobreno 07.12.2016