

Navodilo za uporabo

Sorel 0,05 mg/g krema

kalcipotriol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- 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 kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sorel 0,05 mg/g krema in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sorel 0,05 mg/g krema
3. Kako uporabljati zdravilo Sorel 0,05 mg/g krema
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sorel 0,05 mg/g krema
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sorel 0,05 mg/g krema in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sorel 0,05 mg/g krema se uporablja na koži za lokalno zdravljenje blage do zmerno hude luskavice (*psoriasis vulgaris*).

Luskavica je bolezen, pri kateri kožne celice nastajajo prehitro. To povzroči luščenje in pordelost kože. Ta krema pomaga normalizirati hitrost nastajanja kožnih celic.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sorel 0,05 mg/g krema

Ne uporabljajte zdravila Sorel 0,05 mg/g krema:

- če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate hudo ledvično ali jetrno okvaro.
- če imate težave z vašo presnovo kalcija ali če je nivo kalcija v vašem telesu previsoka. To zdravilo lahko zviša nivo kalcija v krvi.
- če se sočasno zdravite z drugimi zdravili, ki zvišajo nivo kalcija.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo zdravila Sorel 0,05 mg/g krema se morate posvetovati z zdravnikom:

- krema lahko povzroči draženje kože. Po nanosu kreme si umijte roke. Če se krema razmaže predaleč na normalno kožo, jo umijte.
- če uporabljate več kot 60 ml zdravila Sorel 0,05 mg/g krema na teden. Lahko se vam zviša nivo krvnega kalcija. To lahko povzroči npr. šibkost, slabost, izgubo apetita in zaprtje (prosimo, glejte tudi poglavje 3).
- če ste med zdravljenjem s to kremo izpostavljeni sončni svetlobi. O kakršnikoli sočasni uporabi terapije z umetnimi UV žarki (vključno s solarijem) se predhodno posvetujte z zdravnikom.

- če imate tip psoriaze (luskavice), ki se imenuje generalizirana pustularna psoriaza ali eritodermalna eksfoliativna psoriaza. Če o tem niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom.

Ne nanašajte kreme na obraz, ker lahko povzroči draženje kože.

Ne pokrivajte namazanega mesta z vodoodpornimi povoji.

Med uporabo te kreme se izogibajte prekomernemu izpostavljanju sončni svetlobi.

Zdravilo Sorel 0,05 mg/g krema uporabljajte previdno na kožnih pregibih, ker lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov.

Zdravila Sorel 0,05 mg/g krema se ne sme uporabljati pri gutatni (kapljičasti) luskavici, eritrodermalni in pustulozni luskavici, ker ni na voljo nobenih izkušenj.

Druga zdravila in zdravilo Sorel 0,05 mg/g krema

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če uporabljate to kremo skupaj z drugimi načini zdravljenja luskavice, vam bo zdravnik povedal, kdaj uporabiti kremo.

Sočasna uporaba s sistemskimi izdelki vitamina D, dodatki kalcija ali drugimi sredstvi, ki lahko povečajo serumske koncentracije kalcija, kot so tiazidni diuretiki, estrogeni, anabolični steroidi in analogi obščitničnega hormona ali paratiroidnega hormona, lahko povečajo tveganje za klinično pomembno hiperkalcemijo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden boste uporabili to zdravilo.

Nosečnost

Zdravila Sorel 0,05 mg/g krema se med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če je to nujno potrebno.

Dojenje

Ni znano ali se kalcipotriol izloča v materino mleko. Zdravnik bo odločil, ali lahko med nosečnostjo ali dojenjem uporabljate zdravilo Sorel 0,05 mg/g krema.

Plodnost

Podatkov o vplivu kalcipotriola na plodnost pri človeku ni na voljo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati učinkov na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Sorel 0,05 mg/g krema vsebuje cetilstearylalkohol

Ta krema vsebuje cetilstearylalkohol, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako uporabljati zdravilo Sorel 0,05 mg/g krema

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

Odmerjanje:

Odrasli:

V enem tednu ne smete nanesti več kot 100 g te kreme. Če jo uporabljate skupaj z mazilom ali raztopino, ki vsebuje kalcipotriol, skupni tedenski odmerek kalcipotriola ne sme preseči 5 mg (na primer 40 ml dermalne raztopine za lasišče ter 60 g kreme ali mazila).

Način in pot uporabe:

Zdravilo Sorel 0,05 mg/g krema je namenjeno uporabi na koži (dermalna uporaba).

Pred uporabo te kreme si umijte roke. Odstranite pokrovček in pred prvo uporabo kreme preverite, če pečat ni poškodovan. Pečat predrite s pomočjo konice na zunanji strani zamaška. Iztisnite kremo na svoj prst ali na luskavično ploščo. Nanesite kremo v tankem sloju na prizadete predele vaše kože. Z nežnim vtiranjem prekrijte ves prizadeti predel. **Ne nanašajte kreme na obraz** (prosimo, glejte tudi poglavje 4).

Po uporabi kreme si umijte roke – razen v primeru, da jo uporabljate za zdravljenje luskavice na rokah. Prizadevajte si, da kreme z zdravljenih predelov ne bi prenesli na druge dele telesa, zlasti ne na obraz.

Če uporabljate vlažilo, ga morate uporabiti najprej in počakati, da se vpije, preden nanesete to kremo.

Pogostnost uporabe:

Kot edino zdravilo:

Da bo zdravljenje čim uspešnejše, morate to kremo nanesti dvakrat na dan, enkrat zjutraj in enkrat zvečer. Glede na učinek, vam bo zdravnik morda svetoval, da uporabljate to kremo enkrat dnevno.

Kot kombinirano zdravljenje:

Če uporabljate to kremo skupaj z drugimi načini zdravljenja luskavice, vam bo zdravnik povedal, kako pogosto in kdaj nanesti to kremo.

Trajanje zdravljenja:

Izboljšanje boste morda opazili po tem, ko boste kremo uporabljali približno dva tedna. Luščenje in kosmičenje navadno izgineta najprej. Vaše luskavične plošče bodo tako izgledale tanjše. Izboljšanje rdečine kože zahteva daljši čas zdravljenja. Največji učinek je navadno dosežen po 4 do 8 tednih.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Sorel 0,05 mg/g krema ni priporočeno za zdravljenje otrok in mladostnikov (mlajših od 18 let), ker ni dovolj izkušenj z uporabo te kreme pri teh bolnikih.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Sorel 0,05 mg/g krema, kot bi smeli

Če ste nanesli več kreme kot bi smeli (več kot 100 gramov v tednu dni), se morate posvetovati z zdravnikom. Taka uporaba lahko privede do visoke ravni kalcija v krvi, kar lahko povzroči npr. slabost, izgubo apetita, zaprtje, bruhanje, mišično oslabelost, pomanjkanje energije, utrujenost in izgubo zavesti.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Sorel 0,05 mg/g krema

Če ste kremo pozabili uporabiti pravočasno, jo uporabite, čim se spomnite. Potem nadaljujte enako kot prej.

Ne uporabite več kreme kot običajno, da bi nadoknadili pozabljene odmerke.

Če želite prekiniti uporabo zdravila Sorel 0,05 mg/g krema

Če nameravate prekiniti zdravljenje, se vedno posvetujte z zdravnikom.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Prenehajte z uporabo te kreme in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali obiščite najbližji oddelek za nujno pomoč, če občutite katerega koli od naslednjih simptomov:

- znaki alergije (občasen neželen učinek), kot so koprivnica, otekanje obraza, vek, rok, stopal ali žrela, oteženo dihanje

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- draženje kože

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- srbenje
- pekoč občutek
- kontaktni dermatitis
- rdečina
- poslabšanje luskavice
- vnetje kože
- luščenje kože
- kožni izpuščaj (vključno z luščenjem, papulami, pustulami)
- bolečina na mestu nanosa zdravila

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

- suha koža
- ekcem, izpuščaj
- preobčutljivostne reakcije
- sprememba barve kože, kjer se zdravilo uporablja
- okužba lasnega mešička (folikulitis)
- seboroični dermatitis
- občutljivost na sončno svetlobo
- hiperkalciurija (preveč kalcija v urinu)
- hiperkalciemija (preveč kalcija v krvi)

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- morda čutite slabost ali bruhanje, nimate apetita, ste zaprti, imate bolečine v želodcu, ste zelo žejni, imate oslabele mišice, ste zaspani ali zmedeni
- srbeč, dvignjen izpuščaj (koprivnica)

Če si nenamenoma nanese te kremo na obraz, lahko povzroči rdečino ali draženje na vašem obrazu ali okrog vaših ust.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Sorel 0,05 mg/g krema

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na tubi in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Rok uporabnosti po prvem odprtju: 3 mesece.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sorel 0,05 mg/g krema

Učinkovina je kalcipotriol.

En gram kreme vsebuje 0,05 mg (enako 50 mikrogramov) kalcipotriola.

Pomožne snovi so: dinatrijev edetat; natrijev hidrogenfosfat dihidrat; natrijev dihidrogenfosfat dihidrat; kvaternium-15; glicerol; makrogol cetil stearileter; cetil in stearylalkohol; parafin, redkotekoči; vazelin, beli in voda, prečiščena.

Izgled zdravila Sorel 0,05 mg/g krema in vsebina pakiranja

Bele barve.

Zdravilo Sorel 0,05 mg/g krema je pakirano v aluminijasto tubo s polipropilensko navojno zaporko po 30 g.

Zdravilo Sorel 0,05 mg/g krema je pakirano v aluminijaste tube s polietilensko navojno zaporko po 30 g, 60 g, 100 g in 120 g.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Lange Göhren 3, 39171 Sülzetal, Osterweddingen, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska: Calcipotriol Sandoz crème 0,05 mg/g, crème

Slovenija: Sorel 0,05 mg/g krema

Velika Britanija: Calcipotriol Cream 50 micrograms/g

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 9. 2020.