Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pirolam MED, 15 mg/g, szampon leczniczy
Ciclopirox olaminum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pirolam Med i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pirolam Med
3. Jak stosować lek Pirolam Med
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pirolam Med
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pirolam Med i w jakim celu się go stosuje

Lek Pirolam Med jest szamponem leczniczym, który zawiera substancję czynną o działaniu przeciwgrzybiczym - cyklopiroks z olaminą. Cyklopiroks z olaminą działa na grzyby z rodzaju *Malassezia* spp. (zwane również *Pityrosporum*), które są główną przyczyną takich chorób, jak łupież, łupież pstry i łojotokowe zapalenie skóry. Cyklopiroks z olaminą wykazuje także działanie przeciwbakteryjne przeciwko różnym bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym.
Ponadto cyklopiroks z olaminą wykazuje działanie przeciwzapalne.
Szampon leczniczy zmniejsza łuszczenie, świąd i zaczerwienienie (rumień) skóry towarzyszące m.in. łojotokowemu zapaleniu skóry, łupieżowi skóry głowy i łupieżowi pstremu.

Lek Pirolam Med jest wskazany w leczeniu i łagodzeniu objawów zmienionych chorobowo powierzchni skóry, takich jak łupież, łupież pstry i łojotokowe zapalenie skóry.

Choroby te mogą wyglądać podobnie i charakteryzują się głównie łuszczeniem, świądem i zaczerwienieniem (rumień) skóry o różnym nasileniu.

Łupież (zwykły) ogranicza się do owłosionej skóry głowy i może powodować swędzenie. Natomiast w przypadku łojotokowego zapalenia skóry zmiany mogą zajmować okolice owłosionej skóry głowy, twarz, rynny łojotokowe: przednią i tylną, a nawet występować w okolicy pachwin.
W przebiegu tych chorób skóra się łuszczy, może pojawiać się świąd i stan zapalny, a także zaczerwienienie (rumień). Pojawiająca się w przebiegu tych chorób łuska może być biała lub żółta, sucha bądź tłusta.

Łupież (zwykły) może występować epizodycznie, nawrotowo lub stale.
Nasilenie łupieżu ulega zwiększeniu pod wpływem różnych czynników: zewnątrzpochodnych i wewnątrzpochodnych. Do czynników zewnątrzpochodnych zaliczamy m. in. wilgoć, urazy (np. drapanie), zmiany sezonowe, nadmierne używanie produktów do stylizacji włosów. Wśród

czynników wewnątrzpochodnych wskazuje się m.in.: predyspozycje genetyczne, stres, zaburzenia hormonalne, niehigieniczny tryb życia.

Łojotokowe zapalenie skóry jest przewlekłą i nawrotową chorobą skóry, która charakteryzuje się występowaniem zmian rumieniowo-złuszczających na skórze twarzy, klatki piersiowej oraz owłosionej skóry głowy. Zmiany skórne mogą występować również pod pachami i w pachwinach. Przyczyną choroby jest nadmierna aktywność gruczołów łojowych i współistniejące zakażenie grzybem *Malassezia furfur (Pityrosporum ovale).*

Łupież pstry jest częstą chorobą skóry wywołaną przez grzyb z rodziny *Malassezia.* Powoduje powstanie na skórze plam, początkowo różowych, a następnie przechodzących w żółte lub brunatne, których powierzchnia się łuszczy. Łupież pstry występuje zwykle na karku, ramionach, plecach, klatce piersiowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pirolam Med

Kiedy nie stosować leku Pirolam Med
- jeśli pacjent ma uczulenie na cyklopiroks z olaminą lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Pirolam Med należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Pirolam Med jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na zmienioną chorobowo powierzchnię skóry i (lub) owłosioną skórę głowy.

W rzadkich przypadkach, głównie u pacjentów z włosami zniszczonymi przez środki chemiczne oraz u pacjentów z włosami siwymi i jasnymi, obserwowano odbarwienie włosów.

Lek ten może powodować podrażnienie oczu. Podobnie jak podczas stosowania innych szamponów, należy unikać kontaktu leku Pirolam Med z oczami. W razie kontaktu leku z oczami należy przemyć je dużą ilością letniej wody.

Lek Pirolam Med może powodować podrażnienie skóry. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat
Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Pirolam Med a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie odnotowano interakcji leku Pirolam Med z innymi lekami.
W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Pirolam Med u kobiet w ciąży i u kobiet karmiących piersią.

Jeśli lekarz zadecyduje, że można zastosować lek Pirolam Med w okresie karmienia piersią, kobieta przed rozpoczęciem karmienia piersią powinna się upewnić, czy dokładnie spłukała z piersi wszystkie pozostałości tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek zawiera polisorbat 80
Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Pirolam Med

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

Lek Pirolam Med jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na zmienioną chorobowo powierzchnię skóry i (lub) owłosioną skórę głowy.

Stosowanie u dorosłych:
Zwykle zalecane jest stosowanie leku dwa lub trzy razy w tygodniu.
- Na zwilżoną skórę lub zwilżone włosy nanieść lek Pirolam Med w ilości niezbędnej do powstania obfitej piany (zwykle odpowiadającej objętości mieszczącej się w zagłębieniu dłoni).
- Masować energicznie opuszkami palców owłosioną skórę głowy lub zmienioną chorobowo powierzchnię skóry.
- Lek powinien pozostawać w kontakcie ze skórą 3 do 5 minut. Następnie dokładnie spłukać pianę i powtórzyć powyższe czynności.

Zalecany czas leczenia wynosi 4 tygodnie.
W okresach między stosowaniem leku Pirolam Med może być użyty inny delikatny szampon.

Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat
Nie stosować leku Pirolam Med u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.
Brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku Pirolam Med w tej grupie wiekowej.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pirolam Med
Lek po zastosowaniu na skórę głowy należy dokładnie spłukać.
Po przypadkowym przyjęciu doustnym leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Pirolam Med
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pirolam Med
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często występujące działania niepożądane (występują nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
- podrażnienie w miejscu zastosowania leku, z objawami takimi jak swędzenie, pieczenie, zaczerwienienie, wysypka.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):
- nadwrażliwość w miejscu stosowania,
- łuszczenie się skóry,
- wyprysk,
- łysienie,
- odbarwienie włosów,
- zmiana struktury włosów.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pirolam Med

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 1 rok.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pirolam Med
- Substancją czynną leku jest cyklopiroks z olaminą. Każdy 1 gram szamponu leczniczego zawiera 15 mg cyklopiroksu z olaminą.
- Pozostałe składniki to: siarczan sodowy eteru laurylowego, kokamidopropylobetaina, disodu fosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy jednowodny, dietanoloamid kwasów tłuszczowych oleju kokosowego, glikol heksylenowy, alkohol oleilowy, polisorbat 80, polikwaternium 10, kompozycja zapachowa, woda oczyszczona, sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Pirolam Med i co zawiera opakowanie
Pirolam Med jest szamponem leczniczym.
Przezroczysty płyn o barwie od jasnożółtej do ciemnożółtej.
Butelka HDPE z zakrętką PP umieszczona w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 100 mL.

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: