Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Skinatan, 1 mg/mL, roztwór na skórę
Methylprednisoloni aceponas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Skinatan, 1 mg/mL, roztwór na skórę i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Skinatan, 1 mg/mL, roztwór na skórę
3. Jak stosować Skinatan, 1 mg/mL, roztwór na skórę
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Skinatan, 1 mg/mL, roztwór na skórę
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Skinatan, 1 mg/mL, roztwór na skórę i w jakim celu się go stosuje

Lek Skinatan zawiera substancję czynną o nazwie metyloprednizolonu aceponian. Skinatan jest lekiem przeciwzapalnym (kortykosteroidem) przeznaczonym do stosowania na skórę głowy u dorosłych w wieku powyżej 18 lat.

Lek Skinatan jest stosowany w leczeniu zapalnych i swędzących dermatoz skóry głowy, takich jak: atopowe zapalenie skóry (neurodermit), wyprysk łojotokowy, kontaktowe zapalenie skóry, wyprysk pieniążkowaty oraz nieokreślony wyprysk u dorosłych w wieku powyżej 18 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Skinatan, 1 mg/mL, roztwór na skórę

Kiedy nie stosować leku Skinatan, 1 mg/mL, roztwór na skórę:
- jeśli pacjent ma uczulenie na metyloprednizolonu aceponian (MPA) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent choruje na gruźlicę, kiłę lub zakażenia wirusowe, takie jak: opryszczka lub ospa wietrzna;
- na powierzchnie skóry objęte zapaleniem o czerwonym/różowym kolorze (trądzik różowaty), owrzodzenia, choroby zapalne gruczołów łojowych (trądzik pospolity) lub choroby skóry z towarzyszącym ścieńczeniem skóry (zanikowe choroby skóry);
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie skóry wokół ust;
- na powierzchniach skóry z widoczną reakcją na szczepienie, to znaczy w miejscach zaczerwienionych lub ze stanem zapalnym po szczepieniu;
- na bakteryjne lub grzybicze zakażenia skóry, chyba że są właściwie leczone specjalnym lekiem (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

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

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Skinatan, jeśli lekarz rozpoznał u pacjenta jednoczesne zakażenie skóry (bakteryjne lub grzybicze). W takiej sytuacji pacjent powinien także stosować dodatkowe leki przepisane na to zakażenie, gdyż w przeciwnym razie zakażenie może się nasilić.

Podczas stosowania leku Skinatan należy zachować ostrożność i unikać jego nakładania w pobliżu otwartego ognia, bowiem roztwór ten jest wysoce łatwopalny.

Leki przeciwzapalne (kortykosteroidy), takie jak substancja czynna - metyloprednizolonu aceponian zawarta w leku Skinatan mają silne działanie na organizm. W związku z tym nie zaleca się stosowania leku Skinatan na dużej powierzchni ciała lub przez dłuższy czas, gdyż zwiększa to znacznie ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych:
- należy stosować możliwie jak najmniejsze ilości leku Skinatan;
- lek Skinatan stosować tylko tak długo, jak jest to bezwzględnie konieczne do złagodzenia zmian skórnych;
- nie należy stosować leku Skinatan do oczu, na głębokie, otwarte rany ani na błony śluzowe;
- nie należy stosować leku Skinatan pod szczelnymi materiałami, takimi jak: bandaże, opatrunki źle przepuszczające powietrze, odzież lub pieluchy, chyba że tak zalecił lekarz.

Miejscowo stosowane kortykosteroidy mogą nasilić miejscowe zakażenia skóry.

Tak jak w przypadku wszystkich innych kortykosteroidów, stosowanie leku Skinatan w chorobach innych, niż te w których jest wskazany, może zamaskować ich objawy i utrudnić prawidłowe rozpoznanie i leczenie.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież
Nie stosować leku Skinatan u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie ma dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania.

Skinatan, 1 mg/mL, roztwór na skórę a inne leki
Do tej pory nie poznano żadnych interakcji leku Skinatan z innymi lekami.
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych/stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować/stosować.

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.
Aby uniknąć jakiegokolwiek zagrożenia dla dziecka, pacjentka nie powinna stosować leku Skinatan, jeśli jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, chyba że lekarz zaleci inaczej.
Jeśli lekarz zaleci stosowanie leku Skinatan w czasie karmienia piersią, nie należy nanosić leku na piersi. Nie wolno dopuścić do kontaktu dziecka z leczonymi obszarami skóry.

Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu metyloprednizolonu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Skinatan, 1 mg/mL, roztwór na skórę nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować Skinatan, 1 mg/mL, roztwór na skórę

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Jeśli lekarz nie przepisał inaczej, lek Skinatan stosuje się raz na dobę.
- Lek Skinatan nakładać kroplami na zmienioną chorobowo skórę i delikatnie rozetrzeć.
- Leku Skinatan zwykle nie należy stosować u dorosłych dłużej niż 4 tygodnie.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie stosować leku Skinatan u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie ma dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Skinatan, 1 mg/mL, roztwór na skórę
Nie oczekuje się, aby przedawkowanie (jednorazowe zastosowanie na zbyt dużą powierzchnię skóry) wiązało się z jakimkolwiek zagrożeniem.
Przypadkowe spożycie kilku mililitrów leku Skinatan może mieć działanie hamujące na ośrodkowy układ nerwowy, z uwagi na zawartość alkoholu izopropylowego jako substancji pomocniczej.

Pominięcie zastosowania leku Skinatan, 1 mg/mL, roztwór na skórę
Nie stosować podwójnej ilości leku Skinatan na skórę przy następnym użyciu, lecz kontynuować leczenie według zaleceń lekarza lub niniejszej ulotki.

Przerwanie stosowania leku Skinatan, 1 mg/mL, roztwór na skórę
W razie przedwczesnego przerwania stosowania leku Skinatan mogą ponownie wystąpić początkowe objawy chorobowe skóry pacjenta. W związku z tym, przed przerwaniem lub zakończeniem leczenia należy poradzić się lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Ocena działań niepożądanych jest oparta na następujących częstościach występowania:

Bardzo często:	mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów
Często:	mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów
Niezbyt często:	mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów
Rzadko:	mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów
Bardzo rzadko:	mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów
Nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Podczas leczenia lekiem Skinatan, 1 mg/mL, roztwór na skórę mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często:	pieczenie w miejscu zastosowania.
Niezbyt często:	łojotok skóry głowy i utrata włosów; w miejscu zastosowania: swędzenie (świąd), ból, zapalenie mieszków włosowych, zwiększenie ciepłoty, suchość skóry, podrażnienie lub wyprysk.
Częstość nieznana:	trądzik, rozszerzenie naczyń skóry (teleangiektazje), ścieńczenie (zanik) skóry, rozstępy, zapalenie skóry wokół ust, zmiana zabarwienia skóry, skórne reakcje alergiczne i nadmierny wzrost włosów na ciele. W miejscu zastosowania: małe pęcherze, zaczerwienienie skóry (rumień). Nieostre

widzenie.
Po miejscowym zastosowaniu leków zawierających kortykosteroidy mogą wystąpić działania ogólnoustrojowe z powodu ich wchłaniania do organizmu.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Skinatan, 1 mg/mL, roztwór na skórę

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 miesiące.
Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu butelki: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Skinatan, 1 mg/mL, roztwór na skórę

Substancją czynną leku jest metyloprednizolonu aceponian.
1 mL roztworu zawiera 1 mg metyloprednizolonu aceponianu.

Pozostałe składniki to: alkohol izopropylowy i izopropylu mirystynian.

Jak wygląda Skinatan, 1 mg/mL, roztwór na skórę i co zawiera opakowanie

Lek Skinatan, 1 mg/mL, roztwór na skórę to przezroczysty bezbarwny roztwór dostępny w opakowaniach (butelka z HDPE z kroplomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku), zawierających 20 mL i 50 mL roztworu na skórę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Skin Care Pharma GmbH
Kastanienallee 46
15344 Strausberg
Niemcy

Wytwórca
Skin Care Pharma GmbH
Kastanienallee 46
15344 Strausberg
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Skinatan
Czechy	Methylprednisolon Aristo
Niemcy	MetiGalen
Włochy	Skinatan
Polska	Skinatan
Portugalia	Skinatan
Hiszpania	Skinatan

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.11.2024