Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Zyclara 3,75 % kremas

Imikvimodas (Imiquimodum)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti

(net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją

arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Zyclara ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Zyclara

3. Kaip vartoti Zyclara

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Zyclara

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Zyclara ir kam jis vartojamas

Zyclara 3,75 % kremo veiklioji medžiaga yra imikvimodas, kuris yra imuno moduliatorius (stimuliuoja

žmogaus imuninę sistemą).

Šis vaistas yra skirtas aktininei keratozei gydyti suaugusiesiems.

Šis vaistas stimuliuoja Jūsų organizmo imuninę sistemą ir taip skatina natūralių medžiagų, padedančių

įveikti aktininę keratozę, gamybą.

Aktininė keratozė – tai liga, kuria susirgus žmonėms, kuriems per visą jų gyvenimą ilgai tekdavo būti

saulėje, atsiranda šiurkščių odos plotų. Šie odos plotai gali būti odos spalvos, kiti – pilkšvi, rožiniai,

raudoni arba rudi. Jie gali būti lygūs, žvynuoti arba iškilę, šiurkštūs, kieti arba su karpomis.

Jeigu gydytojas nusprendė, kad šis vaistas yra Jums labiausiai tinkamas, jis turi būti vartojamas tik veido

arba plaukuotos galvos odos aktininei keratozei gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Zyclara

Zyclara vartoti negalima

Jeigu yra alergija imikvimodui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Zyclara:

• jeigu neseniai vartojote šio vaisto arba kitų panašių skirtingo stiprumo preparatų;

• jeigu Jūsų imuninė sistema sutrikusi arba vartojate imuninę sistemą slopinančių vaistų (pvz., po

organų persodinimo);

• jeigu kraujo rodmenys nenormalūs.

Bendrieji gydymo nurodymai

21

• Jeigu Jums neseniai buvo atlikta chirurginė operacija arba buvote gydyti vaistais, prieš vartodami

šį vaistą palaukite, kol gydyta vieta užgis.

• Venkite kontakto su akimis, lūpomis ir šnervėmis. Po atsitiktinio kontakto pašalinkite kremą,

nuplaudami jį vandeniu.

• Kremą vartokite tik išoriškai (ant veido arba plaukuotos galvos odos).

• Netepkite kremo daugiau, nei nurodė gydytojas.

• Užtepę vaisto, neuždenkite gydomos vietos jokiais tvarsčiais.

• Jei gydomoje vietoje jaučiate ypatingą diskomfortą, kremą nuplaukite švelniu muilu ir vandeniu.

Diskomfortui išnykus, galite vėl tęsti Jums skirtą gydymą. Kremo negalima tepti dažniau nei

kartą per parą.

• Gydymo metu nesinaudokite ultravioletinėmis lempomis arba soliariumais ir kiek galima labiau

venkite buvimo saulės šviesoje. Dienos metu eidami į lauką, naudokite apsaugines priemones nuo

saulės, dėvėkite kūną dengiančius drabužius ir plačiakraštę skrybėlę.

Vietinės odos reakcijos

Dėl Zyclara veikimo būdo jo vartojimo metu Jums gali pasireikšti vietinės odos reakcijos. Šios reakcijos

gali būti ženklas, kad vaistas veikia taip, kaip ir numatyta.

Zyclara vartojimo metu ir po gydymo gydoma vieta gali pastebimai skirtis nuo sveikos odos. Taip pat yra

tikimybė, kad laikinai sustiprės jau esamas uždegimas.

Prieš pasireiškiant vietinėms odos reakcijoms ar jų metu šis vaistas taip pat gali sukelti į gripą panašius

simptomus (įskaitant nuovargį, pykinimą, karščiavimą, raumenų ir sąnarių skausmą, šaltkrėtį).

Jei pasireiškia į gripą panašūs simptomai, jaučiamas diskomfortas ar pasireiškia stiprios vietinės odos

reakcijos, gydymą reikia nutraukti kelioms dienoms. Gydymą imikvimodo kremu galite atnaujinti, kai

odos reakcijos aprimsta. Tačiau, dėl pamirštos dozės ar vaistinio preparato nevartojimo periodo 2 savaičių

trukmės gydymo ciklų laikotarpių pailginti negalima.

Vietinių odos reakcijų stiprumas antrame gydymo Zyclara cikle linkęs būti silpnesnis nei pirmame.

Reakcija į gydymą negali būti tinkamai įvertinta tol, kol neišnyks vietinės odos reakcijos. Gydymą turite

tęsti, kaip paskirta.

Šis vaistas gali išryškinti ir išgydyti aktininės keratozės židinius, kurių pirmiau nesimatė ar jie nebuvo

juntami. Vėliau jie išnyks. Net jeigu atrodo, kad aktininės keratozės židiniai jau išnyko, turite ir toliau

tepti vaistą visą gydymo kursą.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams, nes saugumas ir veiksmingumas

jaunesniems kaip 18 metų pacientams nebuvo įrodytas. Imikvimodo vartojimo vaikams ir paaugliams

duomenų nėra.

Kiti vaistai ir Zyclara

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba

vaistininkui.

Jeigu vartojate imuninę sistemą slopinančius vaistus, prieš pradėdami gydymą, apie tai pasakykite

gydytojui.

Venkite kartu vartoti Zyclara ir bet kokį kitą imikvimodo kremą ant tos pačios gydomos odos vietos.

22

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gydytojas aptars Zyclara vartojimo riziką ir naudą nėštumo metu. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar

netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumui neparodė.

Nežinoma, ar imikvimodas išsiskiria į motinos pieną. Jeigu žindote kūdikį arba planuojate žindyti,

Zyclara neturi būti vartojamas.

Jūsų gydytojas aptars, ar nutraukti žindymą ar nutraukti gydymą Zyclara.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Zyclara sudėtyje yra metilo parahidroksibenzoato, propilo parahidroksibenzoato, cetilo alkoholio,

stearilo alkoholio ir benzilo alkoholio.

Metilo parahidroksibenzoatas (E218) ir propilo parahidroksibenzoatas (E216) gali sukelti alergines

reakcijas (gali būti uždelstos).

Cetilo alkoholis ir stearilo alkoholis gali sukelti vietines odos reakcijas (pvz., kontaktinį dermatitą).

Kiekviename paketėlyje yra 5 mg benzilo alkoholio. Benzilo alkoholis gali sukelti alergines reakcijas ar

lengvą vietinį sudirginimą.

3. Kaip vartoti Zyclara

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką. Nevartokite šio vaisto tol, kol gydytojas nepaaiškino, kaip teisingai jį vartoti.

Šį vaistą galima vartoti tik aktininei keratozei gydyti ant veido ir plaukuotosios galvos odos.

Dozavimas

Pažeistą odos plotą tepkite šiuo vaistu kartą per dieną, prieš eidami miegoti.

Didžiausia dienos dozė yra 2 paketėliai (500 mg = 2 maišeliai po 250 mg).

Šio vaisto negalima tepti odos plotų, didesnių už visą veidą arba plinkančios plaukuotos galvos odos

plotą.

Vartojimo būdas

1.Prieš eidami miegoti rankas ir gydomą vietą kruopščiai

nuplaukite švelniu muilu ir vandeniu. Kruopščiai

nusausinkite rankas, o gydomai vietai leiskite nudžiūti.

2. Naują Zyclara paketėlį atidarykite prieš pat vartojimą ir

išspauskite kremo ant piršto galiuko. Vienu kartu galima

užtepti ne daugiau kaip 2 paketėlius kremo.

23

3. Zyclara plonu sluoksniu užtepkite ant pažeistos odos.

Švelniai įtrinkite į odą, kol kremas susigers. Venkite kontakto

su akimis, lūpomis ir šnervėmis.

4. Patepę kremu, atidarytą paketėlį išmeskite. Gerai

nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.

5. Palikite ant odos užteptą Zyclara kremą 8 valandoms.

Tuo metu duše ar vonioje nesimaudykite.

Neuždenkite gydomos vietos jokiais tvarsčiais.

6. Praėjus maždaug 8 valandoms švelniu muilu ir vandeniu

nuplaukite odos plotą, ant kurio buvo užtepta Zyclara.

Gydymo trukmė

Gydymą reikia pradėti vaisto tepant kasdien 2 savaites. Vėliau daroma 2 savaičių pertrauka, kai kremo

netepama. Gydymas baigiamas vėl 2 savaites kasdien tepant vaisto.

Ką daryti pavartojus per didelę Zyclara dozę

Jeigu užtepėte per daug kremo, jo perteklių nuplaukite švelniu muilu ir vandeniu.

Išnykus odos reakcijai, toliau tęskite gydymą įprastine tvarka. Kremo negalima tepti dažniau kaip vieną

kartą per dieną.

Jeigu atsitiktinai nurijote šio vaisto, nedelsdami susisiekite su gydytoju.

Pamiršus pavartoti Zyclara

Pamiršę pasitepti Zyclara, laukite sekančio vakaro, kad galėtumėte juo pasitepti, o paskui tęskite gydymą

įprastine tvarka. Kremo negalima tepti dažniau kaip vieną kartą per dieną. Kiekvienas gydymo ciklas

negali tęstis ilgiau kaip 2 savaites, net jei ir praleidote dozes.

Nustojus vartoti Zyclara

Prieš nutraukdami gydymą Zyclara, pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Iškart ieškokite medicininės pagalbos, jeigu vartojant šį vaistą pasireiškia šis sunkus šalutinis poveikis:

24

sunkios odos reakcijos (dažnis nežinomas) su odos pažeidimais ar dėmelėmis, prasidedančiais mažais

raudonais ploteliais, kurie palaipsniui progresuoja ir tampa panašūs į mini taikinius. Kartu su dėmelių

atsiradimu gali pasireikšti kiti simptomai, tokie kaip niežulys, karščiavimas, bloga savijauta, sąnarių

skausmas, regos sutrikimai, akių deginimas, skausmas ir niežėjimas, burnos opos. Pasireiškus šiems

simptomams, nustokite vartoti šį vaistą ir nedelsdami praneškite gydytojui.

Kai kuriems pacientams buvo stebimas kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (dažnis nežinomas). Dėl šios

priežasties galite tapti mažiau atsparūs infekcijoms, lengviau susidaro mėlynės ir jaučiamas nuovargis.

Pastebėję kurį nors iš šių simptomų, pasakykite gydytojui.

Atsiradus pūlių ar kitokių odos infekcijos požymių (dažnis nežinomas), pasikonsultuokite su gydytoju.

Daugelis šio vaisto sukeltų šalutinio poveikio simptomų pasireiškia dėl jo vietinio poveikio odai. Vietinės

odos reakcijos gali būti ženklas, kad šis vaistas veikia taip, kaip ir numatyta. Jei Jūsų odos reakcijos šio

vaisto vartojimo metu yra stiprios ar sukelia per daug nepatogumų, kremo nebetepkite, o gydomą plotą

nuplaukite švelniu muilu ir vandeniu. Po to susisiekite su gydytoju arba vaistininku. Jis (ji) gali patarti

Jums nebetepti šio vaisto keletą dienų (t. y. padaryti trumpą gydymo pertrauką).

Buvo pranešta apie šiuos imikvimodo šalutinio poveikio simptomus.

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Odos paraudimas, šašai, odos lupimasis, išskyros, odos sausumas, odos patinimas, odos opa ir

sumažėjusi odos pigmentacija vartojimo vietoje.

Dažni (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių)

- Kitos odos reakcijos vaisto vartojimo vietoje, pvz., odos uždegimas, niežulys, skausmas, deginimo

pojūtis, dirginimas ir bėrimas.

- Liaukų tinimas.

- Galvos skausmas.

- Svaigulys.

- Apetito praradimas.

- Pykinimas.

- Viduriavimas.

- Vėmimas.

- Į gripą panašūs simptomai.

- Karščiavimas.

- Skausmas.

- Raumenų ir sąnarių skausmas.

- Krūtinės skausmas.

- Nemiga.

- Nuovargis.

- Virusinė infekcija (paprastoji pūslelinė).

- Gliukozės kiekio padidėjimas kraujyje.

Nedažni (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių)

- Pokyčiai vartojimo vietoje, pvz., kraujavimas, maži ištinę odos ploteliai , uždegimas, badymo

adatėlėmis pojūtis, padidėjęs jautrumas prisilietimui, randai, šilumos pojūtis, odos irimas, pūslelės

arba pūlinukai.

- Silpnumas.

- Drebulys.

- Energijos stoka (mieguistumas).

- Diskomfortas.

- Veido tinimas.

- Nugaros skausmas.

- Galūnių skausmas.

- Nosies užsikimšimas.

25

- Gerklės skausmas.

- Akių dirginimas.

- Akių vokų tinimas.

- Depresija.

- Dirglumas.

- Burnos džiūvimas.

- Pilvo skausmai.

Reti (gali pasireikšti iki 1 iš 1000 žmonių)

- Autoimuninių ligų paūmėjimas (liga, atsiradusi dėl nenormalaus imuninio atsako, yra autoimuninė

liga).

- Odos reakcijos, nutolusios nuo vartojimo vietos.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Odos spalvos pokyčiai.

Kai kuriems pacientams Zyclara vartojimo vietoje atsirado odos spalvos pokyčių. Nors tokie odos

pokyčiai dažniausiai laikui bėgant išnyksta, kai kuriems pacientams jie gali ir neišnykti.

- Plaukų slinkimas.

Nedaugeliui pacientų nuslinko plaukai gydymo vietoje ar aplink ją.

- Kepenų fermentų kiekio padidėjimas.

Buvo gauta pranešimų apie kepenų fermentų kiekio padidėjimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Zyclara

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarytame paketėlyje likusio kremo dar kartą vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus,

klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Zyclara sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra imikvimodas. Kiekviename paketėlyje yra 9,375 mg imikvimodo, esančio

250 mg kremo sudėtyje (100 mg kremo yra 3,75 mg imikvimodo).

- Pagalbinės medžiagos: izostearino rūgštis, benzilo alkoholis, cetilo alkoholis, stearilo alkoholis,

baltasis minkštas parafinas, polisorbatas 60, sorbitano stearatas, glicerolis, metilo

parahidroksibenzoatas (E 218), propilo parahidroksibenzoatas (E 216), ksantano lipai, išgrynintas

vanduo (taip pat žr. 2 sk. „Zyclara sudėtyje yra metilo parahidroksibenzoato, propilo

parahidroksibenzoato, cetilo alkoholio, stearilo alkoholio ir benzylo alkoholio“).

26

Zyclara išvaizda ir kiekis pakuotėje

- Kiekviename Zyclara 3,75 % kremo paketėlyje yra po 250 mg nuo baltos iki gelsvos spalvos

homogeniško kremo.

- Kiekvienoje dėžutėje yra po 14, 28 arba 56 vienkartinius poliesterio / balto mažo tankio polietileno

/ aliuminio folijos paketėlius. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Meda AB

Pipers väg 2A

170 73 Solna

Švedija

Gamintojas

3M Health Care Limited

Derby Road

Loughborough

Leicestershire

LE11 5SF, Jungtinė Karalystė

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Meda Pharma S.A./N.V.

Chaussée de la Hulpe 166

Terhulpsesteenweg

1170 Brussels

Tél/Tel: +32 (0)2 5 04 08 11

Luxembourg/Luxemburg

Meda Pharma S.A./N.V.

Chaussée de la Hulpe 166

Terhulpsesteenweg

B-1170 Brussels

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32 (0)2 5 04 08 11

България

Майлан ЕООД

бул. Ситняково 48, ет. 7

Офис сграда „Сердика Офиси“

1505 София

Тел: +359 2 44 55 400

Magyarország

Mylan EPD Kft

1138 Budapest

Váci út 150

Tel: +36 1 465 2100

Česká republika

MEDA Pharma s.r.o.

Evropská 2590/33C

Prague 6 160 00

Tel: +420 222 004 400

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

10,Triq il -Masgar

Qormi QRM3217

Tel: +356 21 446205

27

Danmark

Meda AS

Solvang 8

3450 Allerød

Tlf: +45 44 52 88 88

Nederland

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Tel: +31 (0)20 426 3300

Deutschland

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Tel: +49 (0) 6172 888 01

Norge

Meda A/S

Askerveien 61

1384 Asker

Tlf: +47 66 75 33 00

Eesti

Meda Pharma SIA

Liivalaia 13/15

11018 Tallinn

Tel: +372 62 61 025

Österreich

MEDA Pharma GmbH

Guglgasse 15

1110 Wien

Tel: + 43 (0)1 86 390 0

Ελλάδα

MEDA Pharmaceuticals A.E.

Αγίου Δημητρίου 63

17456 Άλιμος

Τηλ: +30 210 6 77 5690

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

Tel: +48 22 546 6400

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

Tel: +34 900 102 712

Portugal

BGP Products, Unipessoal, Lda.

Av. D. João II,

Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Tel: +351 214 127 200

France

Mylan Medical SAS

40-44 rue Washington

75008 Paris

Tél: +33 (0)1 56 64 10 70

România

BGP PRODUCTS SRL

Reprezentanța Romania

Calea Floreasca nr.169A

Floreasca Business Park

014459 București

Tel.: +40 372 579 000

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 235 059 90

Slovenija

GSP Proizvodi d.o.o.

Dolenjska cesta 242c

1000 Ljubljana

Tel: +386 1 23 63 180

Ireland

Meda Health Sales Ireland Ltd.

Unit 34/35, Block A,

Dunboyne Business Park,

Dunboyne, Co Meath, Ireland

Tel: +353 1 802 66 24

Slovenská republika

MEDA Pharma spol. s. r.o.

Trnavská cesta 50

821 02 Bratislava

Tel: +421 2 32 199 100

28

Ísland

Meda AB

Box 906

170 09 Solna

Svíþjóð

Sími: +46 8 630 1900

Suomi/Finland

Meda Oy

Vaisalantie 4/Vaisalavägen 4

02130 Espoo/Esbo

Puh/Tel: +358 20 720 9550

Italia

Meda Pharma S.p.A.

Via Felice Casati, 20

20124 Milano

Tel: +39 039 73901

Sverige

Meda AB

Box 906

170 09 Solna

Tel: +46 (0)8 630 1900

Κύπρος

Χρ.Γ. Παπαλοΐζου Λτδ

Λεωφ. Κιλκίς 35,

2234 Λατσιά

Τηλ. +357 22 49 03 05

United Kingdom

Mylan Products Ltd.

Station Close

Potters Bar

Hertfordshire

EN6 1TL

Tel: +44 1707 853000

Latvija

Meda Pharma SIA

101 Mūkusalas str.

Rīga LV‐1004

Tālr: +371 67616137

Lietuva

Meda Pharma SIA

Žalgirio str. 92, #2

Vilnius LT-09303

Tel. + 370 52059367

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas (MMMM/mm).

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.