

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Picato 500 mikrogramów/gram żelu *Ingenoli mebutas*

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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Picato zawiera substancję czynną ingenolu mebutynian.

Lek ten jest stosowany w miejscowym (na skórę) leczeniu rogowacenia słonecznego, także nazywanego rogowaceniem starczym, u dorosłych. Rogowacenie słoneczne to szorstkie obszary skóry występujące u osób, u których w ciągu życia ekspozycja na światło słoneczne była zbyt duża. Lek Picato 500 mikrogramów/g żel jest stosowany w leczeniu rogowacenia słonecznego ciała, rąk, dłoni i nóg.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Picato

Kiedy nie stosować leku Picato

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ingenolu mebutynian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu, należy usunąć żel spłukując go dużą ilością wody, a następnie możliwie jak najszybciej zwrócić się po pomoc medyczną.
- Nie należy połykać leku. W razie przypadkowego połknięcia leku należy wypić dużo wody i zwrócić się po pomoc medyczną.
- Należy upewnić się, że skóra jest wyleczona po jakimkolwiek innym leczeniu lub zabiegu chirurgicznym przed zastosowaniem tego leku. Nie stosować leku Picato na otwarte rany lub uszkodzoną skórę.
- Nie należy stosować leku wewnętrznie, na powierzchnię skóry w okolicy oczu, do środka nosa, wewnątrz uszu i na usta.
- Unikać światła słonecznego jak to tylko możliwe (w tym lamp i łóżek opalających).
- Lek ten jest przeznaczony do leczenia jednej powierzchni 25 cm² przez dwa dni. Należy ściśle tego przestrzegać.

- Nie należy stosować większej ilości żelu niż zalecił lekarz.
- Należy oczekiwać wystąpienia miejscowych reakcji skórnych, takich jak zaczerwienienie i obrzęk po leczeniu tym lekiem (patrz punkt 4). Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli miejscowe reakcje skórne są ciężkie.

Dzieci i młodzież

- Rogowacenie słoneczne nie występuje u dzieci i tego leku nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i lek Picato

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeżeli pacjent uprzednio stosował lek Picato lub inny podobny lek, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem leczenia.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza. Powinno unikać się stosowania leku Picato podczas ciąży.

W przypadku karmienia piersią, należy unikać kontaktu fizycznego dziecka z leczoną powierzchnią przez 6 godzin po nałożeniu tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie ma żadnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

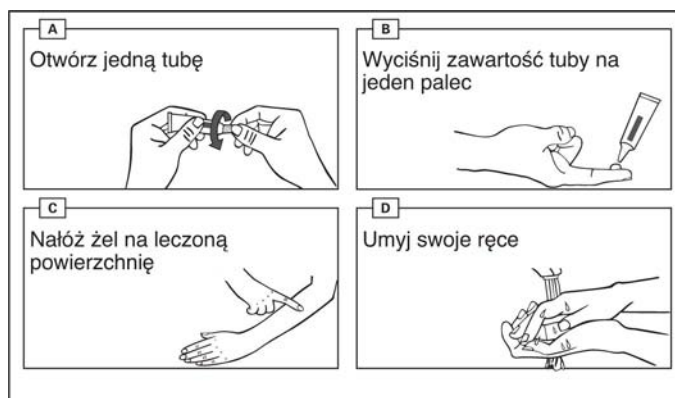
3. Jak stosować lek Picato

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

- W leczeniu rogowacenia słonecznego na ciele, rękach, dłoniach i nogach jest stosowana jedna tuba leku Picato 500 mikrogramów/g żel (zawierająca 235 mikrogramów ingenolu mebutynianu) raz na dobę przez dwa dni z rzędu.

Instrukcja użycia:

- Otworzyć nową tubę przed każdym zastosowaniem leku. Usunąć zakrętkę tuż przed użyciem.
- Wycisnąć żel z jednej tuby na opuszek palca.
- Nałożyć zawartość jednej tuby na jedną powierzchnię 25 cm² skóry (tj. 5 cm x 5 cm).
- Delikatnie wetrzeć żel na leczoną powierzchnię.
- Pozostawić do wyschnięcia przez około 15 minut. Unikać dotykania leczonej powierzchni przez 6 godzin po nałożeniu leku.
- Natychmiast po aplikacji żelu należy umyć ręce mydłem i wodą. Jeżeli leczone są zmiany na rękach należy umyć jedynie opuszki palców którymi aplikowano żel.
- Leku nie należy nakładać bezpośrednio po wzięciu prysznica i przynajmniej na 2 godziny przed snem.
- Nie należy myć powierzchni na którą zastosowano żel przez przynajmniej 6 godzin po nałożeniu.
- Nie należy dotykać leczonej powierzchni ani pozwalać komukolwiek, w tym zwierzętom domowym, dotykać leczonej powierzchni przez okres 6 godzin po aplikacji żelu.
- Nie należy przykrywać leczonej powierzchni bandażami nieprzepuszczającymi powietrza i wody po aplikacji tego leku.
- Całkowity wynik leczenia lekiem Picato może być oceniony po około 8 tygodniach po leczeniu.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Picato

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku.

Pominięcie zastosowania leku Picato

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku pominięcia zastosowania leku Picato.

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.

Po zastosowaniu tego leku w miejscu gdzie został nałożony jest prawdopodobne, że skóra zrobi się czerwona, złuszczy się i może powstać strup. Te objawy niepożądane najczęściej występują się w ciągu jednego dnia po nałożeniu leku. Objawy niepożądane mogą ulec pogorszeniu w ciągu tygodnia po zaprzestaniu stosowania leku. Poprawa następuje w ciągu 4 tygodni po rozpoczęciu leczenia.

Może wystąpić zakażenie skóry w obrębie leczonej powierzchni (obserwowano jako częste działanie niepożądane, które może pojawić się u nie więcej niż 1 na 10 osób, podczas leczenia twarzy i owłosionej skóry głowy). Nasilenie opisanych powyżej objawów po tygodniu od zaprzestania stosowania tego leku lub pojawienia się wydzieliny ropnej, może świadczyć o zakażeniu i w takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Najczęstsze działania niepożądane podczas leczenia twarzy i owłosionej skóry głowy to:

Bardzo częste działania niepożądane na leczonej powierzchni, mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów:

Na leczonej powierzchni:

- Część warstwy zewnętrznej skóry może się zetrzeć (nadżerki)
- Bąble (pęcherzyki, krosty)
- Opuchnięcie
- Łuszczenie się (złuszczenie)
- Strupy
- Zaczerwienienie związane z rozszerzeniem małych naczyń krwionośnych (rumień)
- Ból

Najczęstsze działania niepożądane podczas leczenia tułowia i kończyn to:

Bardzo częste działania niepożądane na leczonej powierzchni, mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów:

Na leczonej powierzchni:

- Część warstwy zewnętrznej skóry może się zetrzeć (nadżerki)
- Bąble (pęcherzyki, krosty)
- Opuchnięcie
- Łuszczenie się (złuszczenie)
- Strupy
- Zaczerwienienie związane z rozszerzeniem małych naczyń krwionośnych (rumień)

Inne możliwe działania niepożądane podczas leczenia twarzy i owłosiowej skóry głowy:

Częste działania niepożądane mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów:

Na leczonej powierzchni:

- Swędzenie (świąd)
- Podrażnienie

Inne działania niepożądane

- Opuchnięcie obszaru wokół oczu (obrzęk okołoooczodołowy)
- Opuchnięcie (obrzęk) powiek
- Bóle głowy

Niezbyt częste działania niepożądane mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów:

Na leczonej powierzchni:

- Mrowienie lub drętwienie (parestezje)
- Otwarte rany (wrzody)
- Wyciek (wydzielanie) płynu

Inne działania niepożądane:

- Ból oka

Inne możliwe działania niepożądane podczas leczenia tułowia i kończyn:

Częste działania niepożądane mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów:

Na leczonej powierzchni:

- Swędzenie (świąd)
- Podrażnienie
- Ból

Niezbyt częste działania niepożądane mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów:

Na leczonej powierzchni:

- Mrowienie lub drętwienie (parestezje)
- Otwarte rany (wrzody)
- Uczucie ciepła

Jeśli którykolwiek z objawów niepożądanych będzie ciężki lub jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Picato

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na tubie (po EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Do jednorazowego użycia. Nie stosować ponownie tuby już raz otwartej.

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 Picato

- Substancją czynną leku jest ingenolu mebutynian. Każdy gram żelu zawiera 500 mikrogramów ingenolu mebutynianu. Każda tuba zawiera 235 mikrogramów ingenolu mebutynianu w 0,47 g żelu
- Pozostałe substancje pomocnicze to: alkohol izopropylowy, hydroksyetyloceluloza, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, alkohol benzyłowy, woda oczyszczana.

Jak wygląda lek Picato i co zawiera opakowanie

- Lek Picato 500 mikrogramów/g żel jest przezroczystym, bezbarwnym żelem. W każdym opakowaniu leku znajdują się 2 tuby, z których każda zawiera po 0,47 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

LEO Pharma N.V./S.A
Tél/Tel: +32 3 740 7868

Luxembourg/Luxemburg

LEO Pharma N.V./S.A
Tél/Tel: +32 3 740 7868

България

Borola Ltd
Тел.: +359 2 9156 136

Magyarország

LEO Pharma
Tel: +36 1 888 0525

Česká republika

LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 225 992 272

Malta

PHARMA-COS LTD
Tel: +356 2144 1870

Danmark

LEO Pharma AB
Tlf: +45 70 22 49 11

Nederland

LEO Pharma B.V.
Tel: +31 205104141

Deutschland

LEO Pharma GmbH
Tel: +49 6102 2010

Eesti

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Ελλάδα

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 68 34322

España

Laboratorios LEO Pharma, S.A.
Tel: +34 93 221 3366

France

LEO Pharma
Tél: +33 1 3014 4000

Ireland

LEO Pharma
Tel: +353 1 490 8924

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

LEO Pharma S.p.A.
Tel: +39 06 52625500
Puh/Tel: +358 20 721 8440

Κύπρος

The Star Medicines Importers Co. Ltd.
Τηλ: +357 2537 1056

Latvija

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Lietuva

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Norge

LEO Pharma AS
Tlf: +47 22514900

Österreich

LEO Pharma GmbH
Tel: +43 1 503 6979

Polska

LEO Pharma Sp. z o.o.
Tel: +48 22 244 18 40

Portugal

LEO Farmacêuticos Lda.
Tel: +351 21 711 0760

România

LEO Pharma Romania
Tel: +40 213121963

Slovenija

PHARMAGAN d.o.o.
Tel: +386 4 2366 700

Slovenská republika

LEO Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 5939 6236

Suomi/Finland

LEO Pharma Oy
Puh/Tel: +358 20 721 8440

Sverige

LEO Pharma AB
Tel: +46 40 3522 00

United Kingdom

LEO Laboratories Ltd
Tel: +44 1844 347333

Data ostatniej aktualizacji ulotki: <{MM/RRRR}> <{miesiąc RRRR}>

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

<----->