

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dermisil, (20 mg + 1 mg)/g, krem

Acidum fusidicum + Betamethasonum

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

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

Lek Dermisil zawiera dwa różne leki: kwas fusydynowy, który jest antybiotykiem oraz betametazon, który jest kortykosteroidem. Obydwa leki działają w tym samym czasie, ale w różny sposób.

Dermisil działa w następujący sposób:

- antybiotyk hamuje wzrost drobnoustrojów (bakterii) będących przyczyną zakażenia
- kortykosteroid zmniejsza wszelkiego rodzaju obrzęki, zaczerwienienia lub świąd skóry.

Dermisil jest stosowany w leczeniu:

- zmian skórnych objętych stanem zapalnym (wyprysk lub zapalenie), a także w przypadku zakażenia skóry drobnoustrojami (bakteriami).

Jeśli po 7 dniach nie nastąpiła poprawa, należy zaprzestać stosowania kremu i zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dermisil

Kiedy nie stosować leku Dermisil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas fusydynowy, betametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- w leczeniu zakażenia skóry u niemowląt poniżej 1 roku życia
- w leczeniu zmian skórnych spowodowanych kiłą lub gruźlicą
- w leczeniu trądziku pospolitego
- w leczeniu trądziku różowatego – objawiającego się zaczerwienieniem i stanem zapalnym skóry na nosie i policzkach. Należy zapytać lekarza, jeżeli nie jest się pewnym objawów choroby.
- w okołoustnym zapaleniu skóry - są to czerwone wypryski i wysypka wokół ust lub brody
- w leczeniu chorób skóry spowodowanych przez bakterie, takich jak czyraki lub plamy
- w leczeniu chorób skóry spowodowanych przez wirusy, takich jak opryszczka lub ospa wietrzna

- w leczeniu chorób skóry spowodowanych przez grzyby, takich jak grzybica międzypalcowa.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dermisil należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą.

- Należy zachować szczególną ostrożność, podczas stosowania tego leku w pobliżu oczu swoich lub dziecka. Jeśli krem dostanie się do oka może się zwiększyć ciśnienie w gałce ocznej, co w konsekwencji może powodować utratę wzroku (jaskra).
- Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli krem jest stosowany przez dłuższy czas lub gdy stosuje się go w dużych ilościach może to powodować zwiększenie częstości wystąpienia działań niepożądanych. Skóra również może stać się bardziej wrażliwa na lek.
- Nie wolno stosować tego leku przez dłuższy czas na skórę twarzy.
- Nie wolno stosować tego leku na otwarte rany lub w miejscach wrażliwych, takich jak nozdrza, uszy, wargi lub narządy płciowe, o ile nie zalecił tego lekarz.
- Nie wolno stosować tego leku na cienką skórę, owrzodzenia skóry, popękane naczynka krwionośne lub w trądziku, o ile nie zalecił tego lekarz.

Lek Dermisil 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. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

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.

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży, nie wolno stosować tego leku długotrwale lub w dużych ilościach.
- Lek Dermisil nie powinien być stosowany na piersi, jeśli pacjentka karmi piersią.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dermisil zazwyczaj wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli odczuwa się jakiegokolwiek objawy niepożądane, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Dermisil zawiera alkohol cetostearylowy

Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Lek Dermisil zawiera chlorokrezol

Lek może powodować reakcje alergiczne.

W razie wątpliwości dotyczącej któregoś z składników tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

3. Jak stosować lek Dermisil

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

Sposób podawania

Lek należy stosować wyłącznie na skórę dorosłego lub skórę dziecka.

Nie połykać.

Nie należy stosować tego leku wewnątrz ciała.

Sposób użycia

Należy zdjąć nakrętkę.

Przed pierwszym użyciem kremu, należy sprawdzić czy zabezpieczenie tuby nie jest uszkodzone.

Następnie należy przebić tubę ostrzem znajdującym się w nakrętce.

Przed użyciem leku Dermisil należy zawsze umyć ręce.

Nakładać cienką warstwę kremu na chorobowo zmienione miejsca na skórze.

Zachować ostrożność jeśli lek jest stosowany na skórę twarzy, aby unikać okolic oczu.

Należy zawsze umyć ręce po zastosowaniu leku Dermisil, jeżeli krem nie jest stosowany do leczenia rąk.

W przypadku dostania się leku Dermisil do oka, należy od razu przemyć je zimną wodą. Jeżeli jest taka możliwość, przemyć oko płynem do oczu. Oko może piec. Jeśli wystąpią problemy ze wzrokiem lub gdy oko będzie bolało, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dawkowanie

Lekarz zdecyduje, jaką ilość leku Dermisil pacjent powinien stosować.

Czas trwania leczenia wynosi zazwyczaj do 2 tygodni. Należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku przez okres dłuższy niż 2 tygodnie.

Poprawę można zauważyć już po kilku dniach stosowania leku.

Jeśli poprawa nie nastąpi po 7 dniach, należy zaprzestać stosowania leku Dermisil i zwrócić się do lekarza.

Lek ten należy stosować zazwyczaj dwa razy na dobę, rano i wieczorem. Przypomnieniem o konieczności stosowania leku może być wykonywanie innej regularnej czynności, takiej jak na przykład mycie zębów.

Jeśli lekarz zalecił pokryć chorobowo zmienioną skórę opatrunkiem lub bandażem, wówczas pacjent nie może stosować leku Dermisil zbyt często.

Pieluszką dla dziecka może również działać jak opatrunek. W tym przypadku należy stosować się do zaleceń lekarza.

Dorośli i dzieci:

Lekarz powinien poinformować pacjenta o odpowiedniej ilości kremu jaką powinien stosować dla siebie lub dla dziecka. Jeśli lekarz nie zalecił odpowiedniej ilości leku, należy stosować się do poniższej instrukcji.

Do zmierzenia odpowiedniej ilości leku Dermisil jaką należy zastosować, można użyć palca wskazującego. W tym celu należy wycisnąć krem z tuby odmierzając jego ilość kierując się od wierzchołka palca do jego pierwszego stawu. Jest to tak zwana jednostka opuszki palca. Ponieważ różne partie ciała mogą wymagać leczenia, w tabeli poniżej zostały przypisane odpowiednie ilości kremu jakie należy zastosować do danej partii ciała. Jeżeli istnieje potrzeba zastosowania większej lub mniejszej ilości leku, należy zastosować ją bez obaw. Jeżeli krem stosuje się na skórę dziecka należy także użyć palca osoby dorosłej, w celu odmierzenia jednostki opuszki palca.

Dorośli	
Miejsce aplikowania kremu	Liczba jednostek opuszki palca
Twarz i szyja	2½
Tyłna część tułowia	7
Przednia część tułowia	7
Ramię (bez ręki)	3
Ręka (obie strony)	1
Noga (bez stopy)	6
Stopa	2

Dzieci w wieku od 1 do 10 lat

Liczba jednostek opuszki palca			
Miejsce aplikowania kremu	Dzieci w wieku od 1 do 2 lat	Dzieci w wieku od 3 do 5 lat	Dzieci w wieku od 6 do 10 lat
Twarz i szyja	1½	1½	2
Ramię i ręka	1½	2	2½
Noga i stopa	2	3	4½
Przednia część tułowia	2	3	3½
Tylna część tułowia z pośladkami	3	3½	5

Pominięcie zastosowania leku Dermisil

W przypadku pominięcia zastosowania leku o zwykłej porze, należy zastosować go tak szybko, jak to jest możliwe. Następnie należy stosować lek o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

W przypadku wystąpienia poniższych działań niepożądanych należy natychmiast skorzystać z pomocy medycznej. Może to być reakcja alergiczna na lek:

- trudności z oddychaniem
- obrzęk twarzy, powiek, warg, języka lub gardła
- rozwinięcie się na skórze ciężkiej wysypki.

Inne działania niepożądane:

- Każde z poniższych działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne, jeżeli lek jest stosowany przez dłuższy czas, w dużych ilościach lub na fałdy skóry (pod pachami lub pod piersiami).
- Poniższe działania niepożądane są częściej spotykane u niemowląt i dzieci. Występują również częściej w przypadku stosowania bandażu, opatrunku lub pieluchy na chorobowo zmienioną skórę.

Niezbyt często (występują u mniej niż u 1 na 100 osób):

- podrażnienia skóry
- uczucie pieczenia skóry
- świąd
- pogarszający się wyprysk
- uczucie kłucia skóry
- zaczerwienienie skóry.

Rzadko (występują u mniej niż u 1 na 1000 osób):

- pokrzywka
- sucha skóra.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- swędząca skóra lub zapalenie skóry w miejscu stosowania leku
- wysypka
- uwidocznienie niewielkich naczyń krwionośnych w pobliżu miejsca stosowania leku
- nieostre widzenie.

Występowały także działania niepożądane pochodzące od betametazonu, jednego ze składników leku Dermisil. Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych:

- ścieńczenie skóry
- rozstępy
- zapalenie lub obrzęk korzenia włosa (zapalenie mieszków włosowych)
- zmiany we wzroście owłosienia
- czerwone wypryski wokół ust i podbródka
- odbarwienia skóry (depigmentacja)
- utrata wzroku spowodowana uszkodzeniem nerwu wzrokowego w oku, na skutek wzrostu ciśnienia w gałce ocznej (jaskra)
- nadnercza mogą przestać działać prawidłowo. Objawem tego mogą być nudności, ból brzucha, ból głowy, słaby przyrost masy ciała, brak energii, zmęczenie, depresja i lęk.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dermisil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

Należy zanotować datę pierwszego otwarcia tuby w miejscu przewidzianym na kartoniku.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Dermisil

- Substancjami czynnymi leku są kwas fusydynowy i betametazon.
- Lek Dermisil zawiera 20 mg/g kwasu fusydynowego i 1 mg/g betametazonu.
- 1 g kremu zawiera 20 mg kwasu fusydynowego i 1 mg betametazonu, w postaci 1,214 mg betametazonu walerianianu.

- Pozostałe składniki to: alkohol cetostearylowy, makrogolu eter cetostearylowy 22, chlorokrezol, sodu diwodorofosforan dwuwodny, parafina ciekła, wazelina biała, all-rac- α - tokoferol, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dermisil i co zawiera opakowanie

Biały lub prawie biały, gładki, jednolity krem w aluminiowej tubie, umieszczonej w tekturowym pudełku.

Każde opakowanie zawiera 5 g, 15 g, 30 g lub 60 g kremu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

KYMOS, S.L.

Ronda de Can Fatjo, 7B (Parque Tecnológico del Vallès), Cerdanyola del Vallès
08290 Barcelona
Hiszpania

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

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2021 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna z implementacją zmiany IA_{IN}
wprowadzoną w dniu 15.02.2021 r.