

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Picato 150 mikrogramów/gram żelu *Ingenoli mebutus*

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4

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. Patrz punkt 4.

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 150 mikrogramów/g żel jest stosowany w leczeniu rogowacenia słonecznego twarzy i owłosionej skóry głowy.

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

- Nie przenosić leku Picato do oczu. Po aplikacji żelu należy umyć ręce. W przypadku dotknięcia miejsc na które nałożono żel, należy ponownie umyć ręce. Należy uważać, aby nie przenieść żelu z powierzchni leczonej do oczu. 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 wewnątrznie, na powierzchnię skóry w okolicy oczu, do środka nozdrzy, 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 trzy 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.

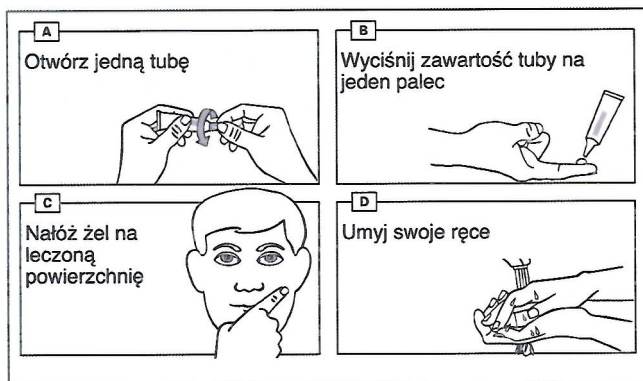
W przypadku, kiedy lekarz wypisał dwie różne dawki leku do leczenia dwóch różnych powierzchni, należy upewnić się, że przepisana dawka zostanie zastosowana na prawidłową powierzchnię.

- W leczeniu rogowacenia słonecznego na twarzy i owłosionej skórze głowy jest stosowana jedna tuba leku Picato 150 mikrogramów/g żel (zawierająca 70 mikrogramów ingenolu mebutynianu) raz na dobę przez trzy 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 (np. 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**, a także pomiędzy aplikacjami różnych dawek na różne powierzchnie ciała.
- Leku nie należy nakładać bezpośrednio po wzięciu prysznic 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 zwykle w ciągu dwóch 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).

Obrzęk w miejscu aplikacji jest bardzo częsty (obserwowano u więcej niż 1 na 10 osób). Obrzęk w miejscu aplikacji na twarzy lub owłosionej skórze głowy może przemieszczać się w okolicę oka.

Nasilenie opisanych powyżej objawów po tygodniu od zaprzestania stosowania tego leku lub pojawienia się wydzielin 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 (w tym pieczenie w miejscu aplikacji)

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 owłosionej 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 okołoooczdolowy)
- 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
- Zmiany koloru skóry (zmiany pigmentacji)

Inne działania niepożądane:

- Ból oka
- Reakcje alergiczne które mogą obejmować obrzęk ust, języka i gardła
- Uszkodzenie lub podrażnienie powierzchni oka (rogówki, spojówki) w następstwie przypadkowego narażenia na lek

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 (w tym pieczenie w miejscu aplikacji)

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

Na leczonej powierzchni:

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

- Zmiany koloru skóry (zmiany pigmentacji)
- Uczucie ciepła

Inne działania niepożądane:

- Reakcje alergiczne które mogą obejmować obrzęk ust, języka i gardła
- Uszkodzenie lub podrażnienie powierzchni oka (rogówki, spojówki) w następstwie przypadkowego narażenia na lek

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 „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

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 150 mikrogramów ingenolu mebutynianu. Każda tuba zawiera 70 mikrogramów ingenolu mebutynianu w 0,47 g żelu.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: alkohol izopropylowy, hydroksyetyloceluloza, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, alkohol benzylowy, woda oczyszczana.

Jak wygląda lek Picato i co zawiera opakowanie

Picato 150 mikrogramów/g żel jest przezroczystym, bezbarwnym żelem. W każdym opakowaniu znajdują się 3 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

България

Borola Ltd

Тел.: +359 2 9156 136

Česká republika

LEO Pharma s.r.o.

Tel: +420 225 992 272

Danmark

LEO Pharma AB

Tlf: +45 70 22 49 11

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

Hrvatska

Remedia d.o.o.

Tel: + 385 1 377 8 770

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

Lietuva

LEO Pharma A/S

Tel: +45 44 94 58 88

Luxembourg/Luxemburg

LEO Pharma N.V./S.A

Tél/Tel: +32 3 740 7868

Magyarország

LEO Pharma

Tel: +36 1 888 0525

Malta

PHARMA-COS LTD

Tel: +356 2144 1870

Nederland

LEO Pharma B.V.

Tel: +31 205104141

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

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

Sverige
LEO Pharma AB
Tel: +46 40 3522 00

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

United Kingdom
LEO Laboratories Ltd
Tel: +44 1844 347333

Data ostatniej aktualizacji ulotki.

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

