

Navodilo za uporabo

Sorel 50 mikrogramov/ml dermalna raztopina

KALCIPOTRIOL

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sorel in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sorel
3. Kako uporabljati zdravilo Sorel
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sorel
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sorel in za kaj ga uporabljamo

Dermalna raztopina Sorel vsebuje zdravilno učinkovino kalcipotriol in se uporablja za lokalno zdravljenje blage do zmerne luskavice na lasišču.

Luskavica (psoriza) je bolezen, pri kateri določene kožne celice nastajajo prehitro. To povzroča luščenje in rdečico. Ta raztopina pomaga upočasniti hitrost nastajanja kožnih celic in jo normalizirati.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sorel

Ne uporabljajte zdravila Sorel:

- če ste alergični na kalcipotriol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate hudo okvaro jeter ali ledvic.
- če imate moteno presnovo kalcija ali če imate zvečano koncentracijo kalcija v telesu. Ta raztopina lahko poveča koncentracijo kalcija v krvi.
- če se sočasno zdravite z drugimi zdravili, ki povečujejo koncentracijo kalcija.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Sorel se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste mlajši od 18 let. Pri tej starostni skupini ni izkušenj z uporabo te dermalne raztopine, zato se uporaba odsvetuje.

- dermalna raztopina lahko povzroči draženje kože. Če dermalno raztopino za lasišče nehote nanesete na obraz, jo takoj sperite z vodo. Če pride v oči, jih sperite z vodo. Po vsakem nanosu dermalne raztopine si umijte roke.
- če porabite več kot 60 ml te dermalne raztopine na teden, lahko pride do povečanja koncentracij kalcija v krvi (glejte tudi poglavje 3 »Če ste uporabili večji odmerek zdravila Sorel, kot bi smeli«)
- če ste med uporabo te raztopine izpostavljeni sončni svetlobi. Pred vsakršno uporabo raztopine v kombinaciji z zdravljenjem z UV žarki iz umetnih virov (vključno s solarijem) se morate posvetovati z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Sorel

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Ker ni na voljo dovolj podatkov o varnosti, se morate uporabiti zdravila Sorel v nosečnosti izogibati. Ni znano, ali se zdravilna učinkovina izloča v materino mleko, zato se uporabi dermalne raztopine izogibajte tudi med dojenjem. Zdravniku povejte, če ste noseči, če dojite, ali če zanosite med zdravljenjem s tem zdravilom.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi to zdravilo vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Sorel vsebuje propilenglikol (E1520).

Zdravilo vsebuje 30 mg propilenglikola v 1 ml dermalne raztopine. Propilenglikol lahko povzroči draženje kože.

3. Kako uporabljati zdravilo Sorel

Pri uporabi zdravila Sorel natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje pri odraslih

Za čim boljši terapevtski učinek nanašajte raztopino na prizadeto kožo 2-krat na dan, 1-krat zjutraj in 1-krat zvečer.

Uporabiti smete **največ 60 ml te raztopine na teden**.

Če hkrati uporabljate kremo ali mazilo, ki vsebujeta kalcipotriol, skupni tedenski odmerek kalcipotriola ne sme preseči 5 mg.

Način uporabe

Dermalna raztopina Sorel je namenjena za nanašanje na kožo (dermalno uporabo). Uporablja se na delih lasišča, prizadetih z luskavico.

Pri nanašanju raztopine nekoliko nagnite glavo, da tekočina ne steče na kožo obraza. Pomagate si lahko tako, da pred nanosom razdelite lase nad področjem uporabe. Odstranite pokrovček plastenke in primaknite kapalno konico v bližino prizadetega dela lasišča. Nežno stisnite plastenko in kanite nekaj kapljic na lasišče. Nežno vtrite v kožo. Ena ali dve kapljici

pokrijeta površino v velikosti poštne znamke. Če raztopina nehote steče na vaš obraz, ga takoj sperite z vodo. Če raztopina zaide v oči, jih prav tako nemudoma sperite z vodo, če pa imate pri roki sterilno fiziološko raztopino, jih po tem sperite tudi z njo. Če boste tudi po izpiranju imeli težave z očmi, se posvetujte z zdravnikom.

Po vsakem nanašanju raztopine si umijte roke.

Trajanje zdravljenja

O trajanju zdravljenja odloči zdravnik, vendar običajno ni daljše od 22 tednov.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Dermalne raztopine Sorel ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, saj z uporabo tega zdravila pri tej starostni skupini ni dovolj izkušenj.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Sorel, kot bi smeli

Če ste na kožo nanesli več raztopine, kot bi smeli (več kot 60 ml dermalne raztopine na teden), se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Preveliko odmerjanje lahko vodi v povečanje koncentracije kalcija v krvi, kar lahko povzroči na primer slabost, izgubo teka, zaprtost, bruhanje, šibkost mišic, pomanjkanje energije, utrujenost, depresijo, motnje razmišljanja ali spomina, izgubo zavesti, motnje v delovanju ledvic.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Sorel

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Sorel, ga uporabite takoj, ko se spomnite. V primeru, da je že skoraj čas za naslednji odmerek, počakajte in uporabite zdravilo Sorel ob predvidenem času. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Sorel

Če nameravate prenehati z zdravljenjem, se o tem posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Sorel neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki se pojavijo pri približno 25 odstotkih vseh bolnikov. Najpogosteje poročajo o različnih prehodnih kožnih reakcijah.

Neželeni učinki razporejeni glede na pogostnost:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):
pekoč občutek, občutek zbadanja v koži

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
srbenje kože, draženje kože, suha koža, rdečina in izpuščaj.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
kontaktni dermatitis (spremembe na koži na mestu uporabe), ekcem in poslabšanje luskavice.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
draženje kože okrog ust.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
visoka raven kalcija v krvi in urinu.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
alergijske reakcije vključno s koprivnico, otekanjem obraza, vek, dlani, stopal, ali grla, prehodne spremembe v barvi kože, prehodno povečanje občutljivosti kože na svetlobo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0) 8 2000 500, Faks: +386 (0) 8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sorel

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila Sorel ne shranjujte v bližini ognja ali plamenov (alkoholna osnova je vnetljiva).

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina navodila in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sorel

- Učinkovina je kalcipotriol. 1 ml dermalne raztopine vsebuje 50 mikrogramov kalcipotriola.
- Pomožne snovi so natrijev citrat (E331), hipromeloza (E464), propilenglikol (E1520), izopropilalkohol, levomentol, prečiščena voda.

Izgled zdravila Sorel in vsebina pakiranja

Sorel 50 mikrogramov/ml dermalna raztopina je skoraj brezbarvna do brezbarvna bistra raztopina.

Zdravilo je pakirano v škatlo s plastenko s 60 ml dermalne raztopine.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sorel

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22.6.2020.