

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Xamiol, 50 mikrogrammi/0,5 mg/g geel kaltsipotriool, beetametasoon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Xamiol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Xamiol'i kasutamist
3. Kuidas Xamiol'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Xamiol'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Xamiol ja milleks seda kasutatakse

Ravimit Xamiol kasutatakse peanaha psoriaasi paikseks raviks täiskasvanutel. Psoriaas on põhjustatud teie naharakkude liiga kiirest paljunemisest. See põhjustab naha punetust, ketendust ja paksenemist.

Xamiol'i toimeained on kaltsipotriool ja beetametasoon. Kaltsipotriool aitab normaliseerida naharakkude kasvu ja beetametasoonil on põletikuvastane toime.

2. Mida on vaja teada enne Xamiol'i kasutamist

Ärge kasutage Xamiol'i:

- kui olete kaltsipotriooli, beetametasooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on probleeme kaltsiumisisaldusega organismis (küsi oma arstilt);
- kui teil on teatud tüüpi psoriaas: näiteks erütrodermiline psoriaas, eksfoliatiivne ja villiline psoriaas (küsi oma arstilt).

Kuna Xamiol sisaldab tugevat steroidi, ÄRGE kasutage seda nahal, mida on kahjustanud:

- viirustest põhjustatud naha nakkused (nt külmavillid või tuulerõuged);
- seentest põhjustatud naha nakkused (nt jalaseen- või nahaseenhaigus);
- bakteritest põhjustatud naha nakkused;
- parasiitidest põhjustatud naha nakkused (nt sügelised);
- tuberkuloos;
- perioraalne dermatiit (punane lööve suu ümbruses);
- õhuke nahk, kergesti kahjustatavad veenid, venitusarmid;
- ihtüoos (kuiv nahk koos kalasoomuseid meenutava ketendusega);
- akne (vistrikud);
- *rosacea* (näonaha tugevalt väljendunud õhetus või punetus);
- haavandid või vigastatud nahk.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Xamiol'i kasutamist ja kasutamise ajal pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga:

- kui te kasutate mõnda muud ravimit, mis sisaldab kortikosteroide, sest teil võivad tekkida

- kõrvaltoimed;
- kui te olete kasutanud käesolevat ravimit pikaajaliselt ja kavatsete kasutamist lõpetada (kui steroidhormooni kasutamine lõpetatakse järsult, võib psoriaas ägeneda või vallanduda);
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet), sest steroidhormoonid võivad mõjutada teie veresuhkru (glükoosi) taset;
- kui teil tekib nahainfektsioon, sest sel juhul on võimalik, et peate ravi katkestama;
- kui teil on teatud tüüpi psoriaas, mida kutsutakse tilgakujuliseks psoriaasiks;
- kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid.

Spetsiaalsed ettevaatusabinõud

- vältige ravimi kasutamist rohkem kui 30 %-l teie kehapinnast või rohkem kui 15 grammi päevas;
- vältige ravimi kasutamist vannimütsi, plaastrite või sidemete all, sest see suurendab steroidhormooni imendumist;
- vältige kasutamist suurel pinnal kahjustatud nahal, limaskestadel või nahavoltides (kubemed, kaenlaalused, rindade alused), kuna see suurendab steroidi imendumist;
- vältige ravimi kasutamist näol või genitaalidel (suguelunditel), kuna need on steroidide suhtes väga tundlikud;
- vältige liigset päevitamist, liigset solaariumi kasutamist jt valgusteraapia vorme.

Lapsed

Xamiol ei ole soovitatav kasutada alla 18-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Xamiol

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Kui teie arst on nõustunud, et te võite rinnaga toita, olge ettevaatlik.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sellel ravimil ei ole toimet autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

Xamiol sisaldab butüülhüdrosütolueeni (E321)

Xamiol sisaldab butüülhüdrosütolueeni (E321), mis võib põhjustada lokaalseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit) või silmade ja limaskestade ärritust.

3. Kuidas Xamiol'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kuidas Xamiol'i kasutada: Kasutamiseks nahal. Ravimit võib kasutada ainult peanahal.

Juhised õige kasutamiseks

- Kasutage ravimit ainult peanaha psoriaasi raviks ning ärge kasutage seda nahal, kus psoriaasi ei ole.
- Juuste pesemine enne Xamiol'i kasutamist ei ole vajalik.
- Loksutage pudelit enne kasutamist ning eemaldage kork.
- Enne Xamiol'i kandmist peanahale kammige eelnevalt juuksed, et eemaldada vabad koorikud. Kallutage oma pead nii, et Xamiol ei voolaks teile näole. Ravimit võib olla lihtsam peale kanda, kui kammite oma juuksed lahku. Kandke Xamiol kahjustatud peanahale sõrmeotstega ja hõõruge õrnalt.
- Tavaliselt piisab peanaha raviks 1...4 g geelist päevas (4 g vastab ühele teelusikatäiele).
- Ärge asetage ravitavale nahale sidet, ärge mässige seda kinni ega katke muul viisil.

- Pärast ravimi Xamiol kasutamist peske korralikult käed. See väldib ravimi juhuslikku sattumist teistele kehaosadele (eriti näole, suhu ja silma).
- Ärge muretsege, kui natuke geeli peaks sattuma psoriaasist kahjustatud kollete ümbruses olevale tervele nahale, kuid pühkige see ära kui geeli peaks sattuma liiga kaugele.
- Et saavutada optimaalset toimet, on soovitatav juukseid vahetult pärast Xamiol geeli kasutamist mitte pesta. Xamiol geel peab peanahale jääma kogu ööks või kogu päevaks.
- Pärast geeli pealekandmist vältige kokkupuudet tekstiilidega, mis määrduvad hõlpsasti (nt siid).

Enne ravimi Xamiol pealekandmist ei ole vaja juukseid pesta.



Loksutage pudelit enne kasutamist.



Kandke tilk Xamiol'i sõrmeotsale.



Kandke Xamiol nendele peanaha piirkondadele, kus tunnete kõrgemaid moodustisi ning hõõruge Xamiol peanahale..
Sõltuvalt haigestunud piirkonna suurusest on piisav kogus 1...4 g (kuni 1 teelusikatäis).

Et saavutada parim mõju, ei soovitata juukseid pesta kohe pärast Xamiol'i pealekandmist. Laske Xamiol'il peanahal püsida kogu öö või terve päeva. Juuste pesemisel võivad olla abiks järgmised soovitused:



Kandke õrnatoimelist šampooni **kuivadesse juustesse**, eriti nendesse kohtadesse, kuhu kandsite geeli.



Hoidke šampooni peas mõni minut enne mahapesemist.



Peske oma juukseid nagu tavaliselt

Vajadusel korrake punkte 4...6 üks või kaks korda.

Ravi kestus

- Kasutage geeli üks kord päevas. Mugavam võib olla geeli kasutada õhtuti.
- Tavaliselt kestab esmakordne ravi 4 nädalat.
- Teie arst võib otsustada teistsuguse raviperioodi kasuks.
- Teie arst võib otsustada ravi korrata.
- Ärge kasutage rohkem kui 15 g geeli päevas.

Xamiol'iga võib ravida kõiki haigusest haaratud piirkondi. Kui te aga kasutate ka teisi kaltsipotriooli sisaldavaid ravimeid, ei tohi kaltsipotriooli sisaldavate preparaatide üldkogus ületada 15 grammi päevas ja ravitava piirkonna suurus ei tohi ületada 30 % kogu kehapinnast.

Milliseid tulemusi võiks oodata Xamiol'i kasutamisel?

Enamus patsiente näevad ilmseid tulemusi 2 nädala pärast, isegi kui psoriaas ei ole selleks hetkeks veel täielikult taandunud.

Kui te kasutate Xamiol'i rohkem kui ette nähtud

Võtke ühendust oma arstiga, kui olete ravimit kasutanud rohkem kui 15 g päevas.

Ülemäärane Xamiol'i kasutamine võib põhjustada probleeme ka vere kaltsiumisisaldusega, mis tavaliselt normaliseerub, kui ravi katkestada.

Teie arst võib vajada teha vereanalüüsi, et kontrollida, kas geeli liigne kasutamine on põhjustanud probleeme vere kaltsiumisisaldusega.

Liiga pikaajaline kasutamine võib põhjustada ka, et teie neerupealised lakkavad korralikult töötamast (neerupealised asuvad neerude lähedal ja toodavad hormoone).

Kui te unustate Xamiol'i kasutada

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.

Kui te lõpetate Xamiol'i kasutamise

Xamiol'i kasutamine tuleb lõpetada arsti ettekirjutuste kohaselt. Võimalik, et peate ravi lõpetama järkjärgult, eriti juhul, kui olete seda kasutanud pikema aja vältel.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Kui teil peaks tekkima mis tahes järgnevalt kirjeldatud kõrvaltoimetest, siis rääkige sellest kohe oma arstile või meditsiiniõele. Võimalik, et peate ravi katkestama.

Xamiol'i kasutamisel on teatatud järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st)

- Psoriaasi ägenemine. Kui teil psoriaas ägeneb, teavitage sellest oma arsti niipea kui võimalik.

On teada, et mõned tõsised kõrvaltoimed on põhjustanud beetametaseen (tugevatoimeline steroidhormoon), mis on Xamiol'i üks koostisosa. Kui teil peaks mõni neist tõsistest kõrvaltoimetest tekkima, rääkige sellest oma arstile niipea kui võimalik. Nende kõrvaltoimete teke on tõenäolisem pärast pikaajalist kasutamist, kasutamisel nahavoltides (nt kube, kaenlaalune piirkond või rindade all), kasutamisel kui ravitav pind on kaetud sidemega või kasutamisel suurtel nahapindadel.

Kõrvaltoimed võivad olla järgnevad:

- Teie neerupealised võivad lakata korralikult töötamast. See avaldub väsimuse, depressiooni ja ärevusena.
- Katarakt (tunnusteks on udune ja ähmane nägemine, nägemise halvenemine pimedas ja silmade suurenenud valgustundlikkus) või silmasisese rõhu tõus (tunnusteks on silmavalu, silmade punetus, nägemise langus või ähmastumine).
- Infektsioonid (sest teie immuunsüsteem, mis võitleb nakkustega, on alla surutud või nõrgenenud).
- Villiline psoriaas (punetav nahapind, millel on kollakad mädavillid; tekib tavaliselt kätel või jalalabadel). Juhul, kui te märkate seda, katkestage Xamiol'i kasutamine ja teavitage sellest oma arsti niipea kui võimalik.
- Mõju veresuhkruainevahetusele diabeedi korral (kui teil on diabeet, võivad veresuhkruväärtused teil rohkem kõikuda).

Tõsised kõrvaltoimed, mida teadaolevalt põhjustab kaltsipotriool

- Allergilised reaktsioonid koos näo või muude kehaosade, nt käte või jalgade raske tursega. Tekkida võivad suu-/kõriturse ja hingamisraskused. Kui teil tekib allergiline reaktsioon, lõpetage Xamiol'i kasutamine, **teavitage viivitamatult oma arsti või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.**
- Ravi selle geeliga võib põhjustada kaltsiumitaseme tõusu veres või uriinis (tavaliselt siis, kui kasutatud on liiga palju geeli). Vere kaltsiumitaseme tõusu sümptomiteks on ülemäärane uriini eritumine, kõhukinnisus, lihasnõrkus, segasus ja kooma.. **See võib olla tõsine ning te peaksite viivitamatult võtma ühendust oma arstiga.** Siiski, kui ravi katkestatakse, siis tase normaliseerub.

Vähem tõsised kõrvaltoimed

Xamiol'i kasutamisel on teatatud järgmiste vähem tõsiste kõrvaltoimete esinemisest.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Naha sügelus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Silmade ärritus.
- Põletustunne nahal.
- Nahaärritus või -valu.
- Juuksejuure põletik või turse (follikuliit).
- Lööve koos nahapõletikuga (dermatiit).
- Naha punetus väikeste veresoonte laienemise tõttu (erüteem).
- Akne (vistrikud).
- Kuiv nahk.
- Lööve.
- Pustuloosne lööve.
- Nahainfektsioonid.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Allergilised reaktsioonid.
- Venitusarmid.
- Naha koorumine.
- Tagasilöögiefekt: sümptomite/psoriaasi halvenemine pärast ravi.

Esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Peanahale kandes võivad valged või hallid juuksed ajutiselt muutuda kollakaks.
- Nägemise ähmastumine.

Beetametasooni peamiselt pikaajasel kasutamisel võivad tekkida järgnevad vähem tõsised kõrvaltoimed. Te peaksite oma arsti või meditsiiniõde nendest teavitama niipea kui võimalik, kui neid märkate.

- Naha õhenemine.
- Naha pindmiste veenide nähtavaletulek või venitusarmid.
- Muutused juuste kasvus.
- Punane lööve suu ümbruses (perioraalne dermatiit).
- Nahalööve koos põletiku või tursega (allergiline kontaktdermatiit).
- Kuldset tooni vedelikuga täidetud kühmud (kolloidmiilium).
- Naha värvuse helenemine (depigmentatsioon).
- Karvanääpsu põletik või paistetud (follikuliit).

Vähem tõsised kõrvaltoimed, mida teadaolevalt põhjustab kaltsipotriool, on järgmised:

- Kuiv nahk.
- Valgusest tingitud naha tundlikkus, mille tulemusena võib tekkida lööve.
- Ekseem.
- Sügelus.
- Nahaärritus.

- Põletus- ja kipitustunne.
- Nahapunetus tulenevalt väikeste veresoonte laienemisest (erüteem).
- Lööve.
- Lööve koos nahapõletikuga (dermatiit).
- Psoriaasisüptomite halvenemine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Xamiol'i säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Mitte hoida külmkapis. Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult.
- Pärast esmast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Xamiol sisaldab

- Toimeained on kaltsipotriool ja beetametasoon.
Üks gramm geeli sisaldab 50 mikrogrammi kaltsipotriooli (monohüdraadina) ja 0,5 mg beetametasooni (dipropionaadina).
- Teised koostisosad on vedel parafiin, polüoksüpropüleen-11-stearüüleeter, hüdrogeenitud riitsinusõli, butüülhüdrosütolueen (E321), *all-rac*-alfa-tokoferool.

Kuidas Xamiol välja näeb ja pakendi sisu

Xamiol on peaaegu läbipaistev, värvitu kuni kergelt kahvatuvalge geel, mis on pakitud kõrgtihedast polüetüleenist pudelisse, millel on madaltihedast polüetüleenist otsik ja kõrgtihedast polüetüleenist keeratav kork.

Pudelid on kartongkarbis.

Pakendi suurused: 15 g, 30 g, 60 g ja 2 x 60 g.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Taani

Tootjad:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Taani

Või

Leo Laboratories Limited

285 Cashel Road,
Dublin 12
Iirimaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Biocodex OÜ
Väike – Paala 1
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 605 6014
info@biocodex.ee

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Хамиол: Belgia, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Poola, Rumeenia, Slovakkia Vabariik, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriigid
Ксамиол: Bulgaaria

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.