

Příbalová informace: informace pro pacienta

Methylprednisolon Aristo 1 mg/ml kožní roztok methylprednisoloni aceponas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Methylprednisolon Aristo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Methylprednisolon Aristo používat
3. Jak se přípravek Methylprednisolon Aristo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Methylprednisolon Aristo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Methylprednisolon Aristo a k čemu se používá

Přípravek Methylprednisolon Aristo obsahuje léčivou látku methylprednisolon-aceponát. Přípravek Methylprednisolon Aristo je protizánětlivý léčivý přípravek (kortikosteroid) určený k použití na vlasový porost hlavy (kštici) u dospělých starších 18 let.

Přípravek Methylprednisolon Aristo se používá k léčbě zánětlivých a svědivých onemocnění kůže kštice, jako jsou např. atopická dermatitida (neurodermatitida), seboroický ekzém, kontaktní dermatitida, numulární ekzém a neklasifikovaný ekzém u dospělých starších 18 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Methylprednisolon Aristo používat

Přípravek Methylprednisolon Aristo nepoužívejte:

- jestliže jste alergický(á) na methylprednisolon-aceponát (MPA) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte tuberkulózou, syfilidou nebo virovými infekcemi, např. herpes nebo plané neštovice (varicella);
- na místech na kůži postižených kožním zánětem s červeným/růžovým zbarvením (rosacea), vředy, zánětlivým onemocněním mazových žláz (acne vulgaris) nebo kožními onemocněními doprovázenými ztenčováním kůže (atrofická kožní onemocnění);
- na zánětlivé onemocnění v okolí úst (periorální dermatitida);
- na místech na kůži, která vykazují reakci na očkování, tj. která jsou začervenalá nebo zanícená následně po očkování;
- na bakteriální nebo mykotické kožní infekce (pokud nejsou odpovídajícím způsobem léčeny určeným léčivým přípravkem) (viz Upozornění a opatření).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Methylprednisolon Aristo se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při použití přípravku Methylprednisolon Aristo je zapotřebí zvláštní opatrnosti, pokud Vám lékař diagnostikuje souběžnou kožní infekci (bakteriální nebo mykotickou). V takovém případě použijte také další léčivý přípravek předepsaný k léčbě této infekce; infekce se jinak může zhoršit.

Při použití přípravku Methylprednisolon Aristo roztok je třeba dbát, abyste ho neaplikovali v blízkosti otevřeného ohně, protože roztok je vysoce hořlavý.

Protizánětlivé léčivé přípravky (kortikosteroidy) jako methylprednisolon-aceponát, léčivá látka v přípravku Methylprednisolon Aristo, vykazují silné účinky na tělo. Proto se nedoporučuje přípravek Methylprednisolon Aristo používat na velkých plochách těla ani po dlouhou dobu, protože se tím významně zvyšuje riziko nežádoucích účinků.

Pro snížení rizika nežádoucích účinků:

- používejte co nejmenší množství přípravku Methylprednisolon Aristo;
- přípravek Methylprednisolon Aristo používejte jen tak dlouho, jak je zcela nezbytně nutné k úlevě od kožního onemocnění;
- dbejte, aby se přípravek Methylprednisolon Aristo nedostal do očí, hlubokých otevřených ran ani na sliznice;
- přípravek Methylprednisolon Aristo nepoužívejte pod materiály, které nepropouští vzduch nebo vodu, včetně obinadel, málo propustných obvazů, oblečení či plen, s výjimkou případů, kdy to předepíše lékař.

Místní kožní infekce se mohou lokálním použitím kortikosteroidů zhoršit.

Pro přípravek Methylprednisolon Aristo stejně jako pro všechny ostatní kortikosteroidy platí, že použití pro jiná než určená onemocnění může zamaskovat jejich příznaky a bránit správné diagnóze a léčbě.

Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás vyskytne rozmazané vidění nebo jiné poruchy vidění.

Děti a dospívající

Nedávejte přípravek Methylprednisolon Aristo dětem a dospívajícím mladším 18 let. Nejsou dostupné žádné údaje o bezpečnosti a účinnosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Methylprednisolon Aristo

Vzájemné působení přípravku Methylprednisolon Aristo s jinými léčivými přípravky není dosud známo. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval(a)/používal(a) nebo které možná budete užívat/používat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Aby se zabránilo riziku pro dítě, přípravek Methylprednisolon Aristo nepoužívejte, pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, pokud Vám lékař nedá jiné pokyny.

Pokud Vám lékař doporučí přípravek Methylprednisolon Aristo používat v období kojení, nepoužívejte tento přípravek na prsa. Zamezte kontaktu dítěte s ošetřenými místy.

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu methylprednisolonu na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Methylprednisolon Aristo nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Methylprednisolon Aristo používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud Vám lékař nepředepíše jinak, přípravek Methylprednisolon Aristo se používá jednou denně.

- Aplikujte přípravek Methylprednisolon Aristo v kapkách na postižená místa na kůži a lehce vetřete.
- Přípravek Methylprednisolon Aristo se obecně u dospělých nemá používat déle než 4 týdny.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Methylprednisolon Aristo je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti a dospívající

Nedávejte přípravek Methylprednisolon Aristo dětem a dospívajícím mladším 18 let. Nejsou dostupné žádné údaje o bezpečnosti a účinnosti.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Methylprednisolon Aristo, než jste měl(a)

Neočekává se, že by z jednorázové kožní aplikace nadměrné dávky (na příliš velkou oblast kůže) vyplývalo nějaké riziko.

Neúmyslné požití několika mililitrů přípravku Methylprednisolon Aristo může mít tlumivý účinek na centrální nervový systém vzhledem k obsahu pomocné látky isopropylalkoholu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Methylprednisolon Aristo

Nezdvojnásobujte následující použité množství přípravku Methylprednisolon Aristo, ale pokračujte v léčbě předepsané lékařem nebo popsané v této příbalové informaci.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Methylprednisolon Aristo

Jestliže jste předčasně přestal(a) užívat přípravek Methylprednisolon Aristo, původní příznaky Vašeho kožního onemocnění se mohou vrátit. Proto se poraďte se svým lékařem předtím, než léčbu ukončíte nebo přerušíte.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hodnocení nežádoucích účinků vychází z následujících údajů o frekvenci:

Velmi časté:	mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10
Časté:	mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10
Méně časté:	mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100
Vzácné:	mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000
Velmi vzácné:	mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000
Není známo:	frekvenci z dostupných údajů nelze určit

Při léčbě přípravkem Methylprednisolon Aristo se mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky:

Časté:	pálení v místě aplikace
Méně časté:	zvýšená tvorba mazu kožními žlázami (seborea) ve kštici a vypadávání vlasů, svědění (pruritus), bolest, zánět vlasového váčku (folikulitida), teplo, suchá kůže, podráždění nebo ekzém v místě aplikace
Není známo:	akné, rozšířené krevní cévy kůže (teleangiektázie), ztenčování kůže (atrofie kůže), pajizévký z roztažení kůže (strie), záněk kůže v okolí úst (periorální dermatitida), změna barvy kůže, alergické kožní reakce a zrychlený růst

ochlupení kůže (hypertrichóza). Puchýřky, zčervenání kůže (erytém) v místě aplikace. Rozmazané vidění.

Vzhledem ke vstřebávání se při místním použití léčivých přípravků s obsahem kortikosteroidů mohou vyskytnout systémové (celkové) nežádoucí účinky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Methylprednisolon Aristo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po prvním otevření může přípravek být skladován po dobu 4 měsíců, pokud je uchováván při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnitřním obalu a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Methylprednisolon Aristo obsahuje

Léčivou látkou je methylprednisoloni aceponas. Jeden ml roztoku obsahuje methylprednisoloni aceponas 1 mg (ekvivalentní 0,1 hm. %).

Dalšími složkami jsou: isopropyl-myristát a isopropylalkohol.

Jak přípravek Methylprednisolon Aristo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Methylprednisolon Aristo je čirý, bezbarvý roztok dodávaný v baleních (HDPE lahvička s LDPE kapátkem a HDPE šroubovacím uzávěrem v krabičce) o objemu 20 ml, 30 ml a 50 ml kožního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str. 8-10

13435 Berlín

Německo

a výrobce

Lichtenheldt GmbH - Pharmazeutische Fabrik

Industriestr. 7 - 9

23812 Wahlstedt
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Skinatan 1 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut
Česká republika	Methylprednisolon Aristo 1 mg/ml kožní roztok
Německo	MetiGalen 1 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut
Itálie	Skinatan 1 mg/ml Soluzione cutanea
Polsko	Skinatan 1 mg/ml Roztwór na skórę
Portugalsko	Skinatan 1 mg/ml Solução cutânea
Španělsko	Metilprednisolona Aristo 1 mg/ml solución cutánea

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 3. 2021.