

Příbalová informace: informace pro uživatele

Talizon 50 mikrogramů/g + 0,5 mg/g gel gel

calcipotriolum/betamethasonum

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Talizon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Talizon používat
3. Jak se Talizon používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Talizon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Talizon a k čemu se používá

Talizon obsahuje calcipotriol a betamethason. Calcipotriol pomáhá obnovit normální tvorbu kožních buněk a betamethason zmírňuje zánět.

Talizon se používá k místní léčbě lupénky (psoriázy) u dospělých ve vlasové části hlavy a na kůži v jiných místech těla k léčbě mírné až středně těžké psoriázy (psoriasis vulgaris) u dospělých.

Psoriázu způsobuje příliš rychlé množení kožních buněk. To vede k zarudnutí, olupování a ztluštění kůže.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Talizon používat

Nepoužívejte Talizon:

- jestliže jste alergický(á) na calcipotriol, betamethason nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte-li potíže s hladinami vápníku v těle (zeptejte se svého lékaře)
- máte-li určité typy psoriázy jako jsou erythrodermická, exfoliativní a pustulózní (zeptejte se svého lékaře).

Jelikož Talizon obsahuje silný steroid, **NEPOUŽÍVEJTE** jej na kůži postiženou:

- kožními infekcemi způsobenými viry (např. opar nebo plané neštovice)
- kožními infekcemi způsobenými plísněmi (např. atletická noha nebo jiné kožní mykózy)

- kožními infekcemi způsobenými bakteriemi
- kožními infekcemi způsobenými parazity (např. svrab)
- tuberkulózou (TBC)
- periorální dermatitidou (červená vyrážka kolem úst)
- ztenčením kůže, se sklonem ke snadnému poškození a rozšíření žilek a tvorbě strií
- ichtyózou (suchá kůže se šupinami podobnými rybím)
- akné (trudovitost)
- růžovkou (rosaceou) (náhlé a přechodné nebo trvalé začervenání kůže v obličeji)
- vředy nebo na poraněnou kůži

Upozornění a opatření

Před použitím a v průběhu používání přípravku Talizon se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- užíváte jiné léky s obsahem kortikosteroidů, jelikož může dojít k nežádoucím účinkům
- používáte tento lék již déle a chcete léčbu ukončit (jelikož může dojít ke zhoršení nebo opětovnému „vzplanutí“ psoriázy, pokud jsou kortikosteroidy vysazeny náhle)
- máte diabetes mellitus (cukrovku), jelikož hladiny cukru/glukózy v krvi mohou být ovlivněny steroidy
- se Vaše kůže infikuje, jelikož může být nutné léčbu ukončit
- trpíte formou psoriázy, která se nazývá kapkovitá
- se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku

Zvláštní upozornění

- vyhněte se používání na více než 30 % těla nebo používání více než 15 gramů denně
- vyhněte se aplikaci přípravku pod koupací čepici, obvazy, nebo jiné krytí, jelikož to zvyšuje vstřebávání steroidu
- vyhněte se nanášení na rozsáhlé plochy poškozené kůže, na sliznice nebo do kožních záhybů (třísla, podpaží, pod prsy), jelikož to zvyšuje vstřebávání steroidu
- vyhněte se nanášení na obličej nebo genitálie (pohlavní orgány), jelikož jsou velmi citlivé na steroidy
- vyhněte se nadměrnému slunění, používání solária a jiných světelných terapií

Děti a dospívající

Talizon se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a Talizon

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Pokud Váš lékař souhlasil, že můžete kojit, buďte opatrná a neaplikujte přípravek Talizon na prsa.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek by neměl ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Talizon obsahuje butylhydroxytoluen (E321)

Talizon obsahuje butylhydroxytoluen (E321), který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

Talizon obsahuje ricinový olej

Talizon obsahuje hydrogenovaný ricinový olej, který může způsobit kožní reakce.

3. Jak se Talizon používá

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

Talizon je určen ke kožnímu podání.

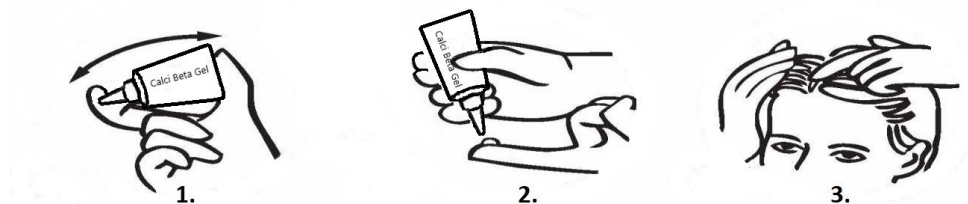
Návod ke správnému použití

- Nanášejte pouze na psoriázu a nenanášejte na místa mimo ložiska psoriázy (lupénky).
- Před použitím protřepejte tubu a sejměte víčko.
- Naneste gel na čistý prst nebo přímo na místa postižená psoriázou.
- Naneste Talizon konečky prstů na postižená místa a jemně vmasírujte, dokud není místo postižené psoriázou pokryté **tenkou** vrstvou gelu.
- Neobvazujte, těsně nezakrývejte ani nezabalujte léčenou plochu kůže.
- Po použití přípravku Talizon si dobře umyjte ruce. Tím předejdete náhodnému zanesení gelu na jiná místa těla (zejména obličej, ústa a oči).
- Není třeba se znepokojovat, pokud se gel náhodou dostane na zdravou kůži v blízkosti psoriatické kůže, ovšem dostane-li se příliš daleko, otřete je.
- Pro dosažení optimálního účinku se nedoporučuje ihned po aplikaci přípravku Talizon sprchovat nebo koupat.
- Po nanesení gelu se vyhněte kontaktu s tkaninami, které se lehce zamastí (např. hedvábí).

Jestliže máte psoriázu ve vlasové části hlavy

- Před nanesením přípravku Talizon ve vlasové části hlavy vlasy pročešte, abyste odstranili uvolněné šupiny. Zakloňte hlavu, aby se vám Talizon nedostal do obličeje. Rozhrnutí vlasů před nanesením přípravku Talizon může pomoci. Naneste Talizon konečky prstů na postižená místa a jemně vmasírujte.

Umytí vlasů před nanesením přípravku Talizon není nutné.



Před použitím přípravku tubu **protřepejte.**

Na koneček prstu naneste malé množství gelu.

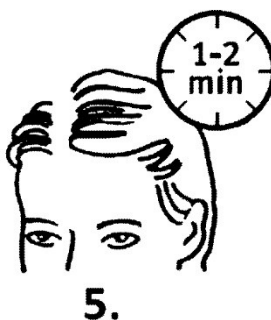
Aplikujte přímo do vlasové části pokožky, kde cítíte vyvýšený plak a vetřete gel do pokožky.

V závislosti na postižené oblasti obvykle postačuje 1 – 4 g (až 1 čajová lžička).

Pro dosažení optimálního účinku se doporučuje nemýt si vlasy bezprostředně po nanesení přípravku Talizon. Nechte Talizon působit ve vlasové části hlavy přes noc nebo přes den. Při mytí vlasů po aplikaci přípravku mohou být užitečné následující pokyny:



Na **suché vlasy** naneste jemný šampón, zejména do těch oblastí, kam byl aplikován gel.



Před smytím nechte šampón ve vlasové části hlavy po dobu několika minut.



Vlasy si opláchněte jako obvykle.

Je-li zapotřebí, kroky č. 4-6 zopakujte jednou nebo dvakrát.

Doba léčby

- Používejte gel jednou denně. Může být pohodlnější používat gel večer.
- Obvyklá počáteční délka léčby jsou 4 týdny ve kštici a 8 týdnů na místech mimo kštici.
- Lékař může rozhodnout o jiné délce léčby.
- Lékař může rozhodnout o opakování léčby.
- Nepoužívejte více než 15 gramů během jednoho dne

Používáte-li však jiné léky s obsahem kalcipotriolu, nesmí celkové množství léčivých přípravků obsahujících kalcipotriol překročit 15 gramů denně a léčená plocha nemá přesáhnout 30 % celkové plochy povrchu těla.

Co mohu očekávat, když používám Talizon?

Většina pacientů pozoruje viditelné výsledky po 2 týdnech, i když v této době psoriáza ještě úplně nevymizela.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Talizon, než jste měl(a)

Pokud jste použili více než 15 gramů v jednom dni, kontaktujte svého lékaře.

Nadměrné používání přípravku Talizon může také způsobit problémy s hladinou vápníku v krvi, což se obvykle normalizuje po přerušení léčby.

Lékař může zvážit vyšetření pomocí krevních testů kvůli zjištění, zda-li použití přílišného množství gelu nezpůsobilo problémy s hladinou vápníku v krvi.

Nadměrné dlouhodobé používání může též způsobit poruchu správné funkce nadledvin (nadledviny se nacházejí v blízkosti ledvin a vytvářejí hormony).

Jestliže jste zapomněl(a) použít Talizon

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat Talizon

Používání přípravku Talizon se má ukončit podle pokynů Vašeho lékaře. Může být nezbytné vysazovat přípravek postupně, zejména pokud jste jej používal(a) delší dobu.

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.

Závažné nežádoucí účinky

Okamžitě nebo co nejdříve sdělte svému lékaři/zdravotní sestře, pokud se stane cokoli z následujícího. Možná budete muset ukončit léčbu.

Pro přípravek Talizon byly hlášeny následující závažné nežádoucí účinky:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Zhoršení psoriázy. Pokud se Vaše psoriáza zhorší, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

U některých závažných nežádoucích účinků je známo, že je způsobuje betamethason (silný steroid), jedna ze složek přípravku Talizon. Vyskytne-li se u Vás některý ze závažných nežádoucích účinků, sdělte to co nejdříve svému lékaři. Tyto nežádoucí účinky se spíše vyskytují po dlouhodobém používání, používání do kožních záhybů (třísla, podpaží, pod prsy), pod okluzí (překrytí obvazem, fólií apod.) nebo po použití na velké plochy kůže.

Nežádoucí účinky mohou být následující:

- Nadledviny mohou přestat správně fungovat, což se může projevit jako únava, deprese a úzkost.
- Šedý zákal - katarakta (což se může projevit jako zakalené nebo zamlžené vidění, zhoršené noční vidění, citlivost na světlo) nebo zvýšení nitroočního tlaku (bolest očí, červené oči, snížené nebo zamlžené vidění).
- Infekce (jelikož imunitní systém, který bojuje s infekcemi, může být potlačený nebo oslabený).
- Pustulózní psoriáza (červené plochy se žlutavými hnisavými puchýřky obvykle na ruce a nohou). Pokud k tomuto dojde, přestaňte používat Talizon a sdělte to co nejdříve svému lékaři.
- Dopad na metabolickou kontrolu diabetu mellitu (jestliže máte cukrovku, můžete pocítit výkyvy hladiny glukózy v krvi).

Závažné nežádoucí účinky, o nichž je známo, že je způsobuje kalcipotriol

- Alergické reakce s velkým otokem obličeje nebo jiných částí těla, jako jsou ruce nebo nohy. Může se vyskytnout otok ústní dutiny/hrdla a dýchací potíže. Jestliže zpozorujete alergickou reakci, přestaňte používat Talizon a **sdělte to okamžitě svému lékaři nebo ihned navštivte nejbližší nemocniční pohotovost**.
- Léčba tímto gelem může způsobit zvýšení hladiny vápníku v krvi nebo v moči (obvykle po použití přílišného množství gelu). Znamky zvýšené hladiny vápníku v krvi jsou zvýšená tvorba moči, zácpa, svalová slabost, zmatenost a kóma. **Příznaky mohou být závažné a je třeba ihned kontaktovat lékaře**. Nicméně po ukončení léčby se hladina vápníku vrátí k normálu.

Méně závažné nežádoucí účinky

Pro přípravek Talizon byly hlášeny následující méně závažné nežádoucí účinky.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- svědění

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- podráždění oka
- pocit pálení kůže
- bolest kůže nebo podráždění
- zánět nebo otok vlasových kořínek (folikulitida)
- vyrážka se zánětem kůže (dermatitida)
- zčervenání kůže způsobené rozšířením malých krevních cév (erytém)

- akné (trudovitost)
- suchá kůže
- vyrážka
- hnisavé puchýřky - pustulózní vyrážka
- infekce kůže.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- alergické reakce
- strie
- olupování kůže
- rebound fenomén: zhoršení příznaků/psoriázy po ukončení léčby.

Frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit)

- přechodné zbarvení bílých a šedivých vlasů do žluta v místě aplikace, pokud je přípravek používán do vlasové části hlavy
- rozmazané vidění.

Méně závažné nežádoucí účinky způsobené zvláště dlouhodobým používáním betamethasonu jsou následující. Jakmile zaznamenáte kterýkoli z nich, je třeba bezodkladně kontaktovat lékaře nebo zdravotní sestru:

- ztenčení kůže
- objevení se povrchových rozšířených žilek nebo strií
- změny růstu vlasů
- červená vyrážka kolem úst (periorální dermatitida)
- kožní vyrážka se zánětem nebo otokem kůže (alergická kontaktní dermatitida)
- zlatě zbarvené hrbolky vyplněné gelem (koloidní milia)
- zesvětlení barvy kůže (depigmentace)
- zánět nebo otok vlasových kořínků (folikulitida).

Méně závažné nežádoucí účinky způsobené kalcipotriolem jsou následující

- suchá kůže
- citlivost kůže na světlo s následnou vyrážkou
- ekzém
- svědění
- podráždění kůže
- pocit pálení a bodání
- zčervenání kůže způsobené rozšířením malých krevních cév (erytém)
- vyrážka
- vyrážka se zánětem kůže (dermatitida)
- zhoršení psoriázy.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Talizon uchovávat

- Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí
- Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Chraňte před chladem.
- 6 měsíců po prvním otevření zlikvidujte lahvičku s jakýmkoli nespotřebovaným gelem.

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 Talizon obsahuje

Léčivými látkami jsou:

calcipotriolum a betamethasonum.

Jeden gram gelu obsahuje calcipotriolum 50 mikrogramů (jako calcipotriolum monohydricum) a betamethasonum 0,5 mg (jako betamethasoni dipropionas).

Dalšími složkami jsou:

- tekutý parafin
- stearopolypropylenglykol
- hydrogenovaný ricinový olej
- butylhydroxytoluen (E321)

Jak Talizon vypadá a co obsahuje toto balení

Talizon je téměř čirý, bezbarvý až slabě šedobílý gel plněný do bílé HDPE tuby válcovitého tvaru, s bílým PP šroubovacím uzávěrem. Tuba je uložena v krabičce.

Velikosti balení:

Jedna tuba s 30 g.

Jedna tuba s 60 g.

Vícečetná balení s 60 g (2 tuby po 30 g), 120 g (2 tuby s 60 g).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlín
Německo

Výrobce:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlín
Německo

C.P.M. Contract Pharma GmbH
Frühlingsstr. 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Německo

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

Česká republika: Talizon

Dánsko, Nizozemsko, Norsko, Švédsko: Calcipotriol/Betamethason Aristo

Itálie: Aribec

Irsko, Velká Británie (Severní Irsko): Calcipotriol/Betamethasone

Německo, Rakousko: Calcipotriol comp. Aristo

Polsko: Betacal

Portugalsko: Calcipotriol + Betametasona Aristo

Španělsko: Calcipotriol/Betametasona Aristo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 9. 2021