Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Pimafucort emulsiovoide
Pimafucort voide

hydrokortisoni/natamysiini/neomysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Pimafucort on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pimafucort-valmistetta
3. Miten Pimafucort-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pimafucort-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pimafucort on ja mihin sitä käytetään

Pimafucort on ulkoiseen käyttöön tarkoitettu mietoa, I-ryhmän kortikosteroidia, sienilääkettä ja antibioottia sisältävä yhdistelmävalmiste, joka vaikuttaa kutinaa sekä bakteeri- ja sienitulehduksia lievittävästi.

Valmistetta käytetään ihon bakteeri- ja hiivasieni- tai sienitulehdusten (sekainfektioiden) lyhytaikaiseen hoitoon.

Pimafucort emulsiovoide sisältää vain vähän rasvaa, minkä takia se soveltuu erityisesti punoittavien ja vetistävien ihottumien hoitoon.

Pimafucort voiteen voidepohja on rasvainen, minkä takia se soveltuu kuivien ja hilseilevien ihottumien hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pimafucort-valmistetta

Älä käytä Pimafucort-valmistetta
- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- virusten tai loiseläinten aiheuttamien ihottumien hoitoon
- ihottumiin, joiden aiheuttajana on pelkästään bakteeri, sieni tai hiiva
- akneen
- (palo)vammoihin
- haavoihin eikä ihottumiin, jotka saattavat olla seurausta aikaisemmasta kortikosteroidihoidosta
- ulkokorvantulehduksen hoidossa, mikäli tärykalvo on puhjennut

Varoitukset ja varotoimet
Pimafucort-valmistetta levitettäessä on vältettävä valmisteen joutumista silmiin eikä sitä saa levittää silmäluomiin.

Lääkärin puoleen on käännyttävä, mikäli valmistetta aiotaan käyttää peitesiteen alla, laajoilla ihoalueilla tai lapsille. Pitkäaikaista käyttöä sekä levitystä haavoihin tai vahingoittuneelle iholle on vältettävä.
Jos ihottuma pahenee yhden tai useamman viikon käytön jälkeen, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Pimafucortia.

Muut lääkevalmisteet ja Pimafucort
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Pimafucort-valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole olemassa tutkimuksia, mutta Pimafucort-valmistetta käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutusta näihin.

3. Miten Pimafucort-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Pimafucort-valmistetta levitetään ohuelti ihottuma-alueelle 2-4 kertaa päivässä. Levittämisen jälkeen voidaan ihoa kevyesti hieroa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Pimafucort-valmisteen levittämisen jälkeen saattaa ihottuma aluksi hieman paheta. Hoidon keskeyttäminen tällöin ei kuitenkaan yleensä ole aiheellista.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:
Kosketusihottuma (joskus allergiaan liittyvä). Pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa ihon ohenemista ja ruusufinnin kaltaisia muutoksia kasvojen iholle (punoitus, näpyt)

Pitkäaikainen käyttö suurille ihoalueille, käyttö peittositeen alla tai käyttö lapsille lisää haittavaikutusten riskiä. Myös riski, että lääke vaikuttaa muualle elimistöön, lisääntyy.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Pimafucort-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 ºC.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän Käyt. viim. jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Lisätietoja voivat antaa lääkäri tai lääkkeen luovuttanut apteekki.
Mikäli valmisteessa on jotakin huomauttamista, valmiste täytyy palauttaa siihen apteekkiin, josta se on luovutettu.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pimafucort sisältää

Pimafucort emulsiovoide:
- Vaikuttavat aineet ovat 10 mg hydrokortisonia (mieto kortikosteroidi), 10 mg natamysiiniä (sienilääke) sekä 3,5 mg neomysiiniä (antibiootti).
- Muut aineet ovat vedetön natriumsitraatti, Emulgade F special (setostearyylialkoholi, natriumsetostearyylisulfaatti ja ionittumaton emulgaattori), sorbitaanimonostearaatti, setyyliesterivaha, dekyylioleaatti, makrogolistearaatti, metyyliparahydroksibentsoaatti (E218), propyyliparahydroksibentsoaatti (E216) ja puhdistettu vesi.

Pimafucort voide:
- Vaikuttavat aineet ovat 10 mg hydrokortisonia (mieto kortikosteroidi), 10 mg natamysiiniä (sienilääke) sekä 3,5 mg neomysiiniä (antibiootti).
- Muut aineet ovat Plastibase 50 W (= nestemäinen parafiini + polyetyleeni).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pimafucort emulsiovoide:
Valkoinen/kellertävä emulsiovoide
Pakkauskoko: 30 g
Pimafucort voide:
Valkoinen/kellertävä voide
Pakkauskoko: 30 g

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Astellas Pharma a/s
Kajakvej 2
2770 Kastrup
Tanska

Valmistaja
Temmler Italia S.r.l, Carugate (MI), Italia
tai
Astellas Pharma Europe B.V., Leiden, Hollanti

Lisätietoja valmisteesta antaa myyntiluvan haltijan edustaja:
Astellas Pharma
Vaisalantie 2-8
02130 Espoo
Puh. (09) 85606000

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.05.2014

Bipacksedeln: Information till användaren

Pimafucort kräm
Pimafucort salva

hydrokortison/natamycin/neomycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:
1. Vad Pimafucort är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pimafucort
3. Hur du använder Pimafucort
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pimafucort ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pimafucort är och vad det används för

Pimafucort är ett kombinationspreparat för utvärtes bruk, som innehåller en mild kortikosteroid (grupp I), ett medel mot svampinfektion och ett antibiotikum. Det lindrar klåda samt bakterie- och svampinfektioner.

Pimafucort används för kortvarig behandling av bakterie- och jästsvamp- eller andra svampinfektioner (blandinfektioner) på hud.

Pimafucort kräm innehåller bara en liten mängd fett, varför den lämpar sig för behandling av erytematösa och vätskande eksem.

Pimafucort salva har en fet salvbas, varför den lämpar sig för behandling av torra och fjällande eksem.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pimafucort

Använd inte Pimafucort:
* om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
* vid eksem orsakade av virus eller parasitdjur
* vid eksem orsakade av endast bakterier, svamp eller jästsvamp
* vid akne
* på (bränn)skador
* på sår eller eksem som möjligen är en följd av tidigare kortikosteroidbehandling
* vid behandling av extern otit om trumhinnan är perforerad

Varningar och försiktighet
Undvik att få preparatet i ögonen. Pimafucort får inte användas på ögonlocken.

Kontakta läkare före användning av preparatet under täckande förband, på stora hudområden eller på barn.

Långvarigt bruk samt användning på sår eller på skadad hud skall undvikas.

Skulle eksemet förvärras efter en eller flera veckors användning, bör läkare kontaktas.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Pimafucort.

Andra läkemedel och Pimafucort
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Det finns inga studier av Pimafucorts inverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner, men användning av Pimafucort förväntas inte ha någon påverkan.

3. Hur du använder Pimafucort

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pimafucort påstrykes i ett tunt lager på eksemområdet 2-4 gånger dagligen. Efter påstrykningen kan huden masseras lätt.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Pimafucort orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Efter påstrykning av Pimafucort kan eksemet först förvärras något. Detta brukar dock inte leda till att behandlingen behöver avbrytas.

Följande biverkningar har rapporterats:
Kontaktutslag (ibland i samband med allergi). Långvarigt bruk kan orsaka att huden blir tunnare och ge hudförändringar som liknar rosenfinnar (rodnad, finnar).

Vid behandling av stora ytor under lång tid, vid behandling med täckförband eller vid behandling av barn ökar risken för biverkningar. Risken att läkemedlet påverkar andra delar av kroppen ökar också.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Pimafucort ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Ytterligare uppgifter fås från läkare eller apotek.

Vid reklamation måste preparatet återföras till det apotek, där det har uthämtats.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Pimafucort kräm:
* De aktiva substanserna är hydrokortison (mild kortikosteroid) 10 mg, natamycin (medel mot svamp) 10 mg samt neomycin (antibiotikum) 3,5 mg
* Övriga innehållsämnen är vattenfritt natriumcitrat, Emulgade F special (cetostearylalkohol, natriumcetostearylsulfat och icke-joniserad emulgator), sorbitanmonostearat, cetylestervax, dekyloleat, makrogolstearat, metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat (E 216) och renat vatten.

Pimafucort salva:
* De aktiva substanserna är hydrokortison (mild kortikosteroid) 10 mg, natamycin (medel mot svamp) 10 mg samt neomycin (antibiotikum) 3,5 mg
* Övriga innehållsämnen är Plastibase 50 W (flytande paraffin + polyetylen).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pimafucort kräm:
Vit/gulaktig kräm
Förpackningsstorlek: 30 g

Pimafucort salva:
Vit/gulaktig salva
Förpackningsstorlek: 30 g

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Astellas Pharma a/s
Kajakvej 2
2770 Kastrup
Danmark

Tillverkare
Temmler Italia S.r.l., Carugate (MI), Italien
eller
Astellas Pharma Europe B.V., Leiden, Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Astellas Pharma
Vaisalavägen 2-8
02130 Esbo
Tel: (09) 85606000

Denna bipacksedel ändrades senast 01.05.2014