

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ibaril 2,5 mg/g emulsiovoide desoksimetasoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ibaril on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ibaril-emulsiovoidetta
3. Miten Ibaril-emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ibaril-emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ibaril on ja mihin sitä käytetään

Ibaril-emulsiovoiteen vaikuttava aine desoksimetasoni on kehitetty käytettäväksi iholle. Paikallisesti sillä on selvä tulehduksen vastainen, antiallerginen, solujen jakaantumista vähentävä sekä kutinaa lievittävä vaikutus.

Ibaril-emulsiovoidetta käytetään ihon sairauksiin, kuten ihottumat, ihon tulehdukset ja psoriaasi, joissa glukokortikoidien käyttö on tarpeen.

Ulkoiseen käyttöön tarkoitettujen kortikosteroidien sisältävät lääkevalmisteet jaetaan neljään eri vahvuusluokkaan: I Miedot, II Keskivahvat, III Vahvat ja IV Eriytyisen vahvat. Ibaril kuuluu vahvuusluokkaan III.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ibaril-emulsiovoidetta

Älä käytä Ibaril-emulsiovoidetta

- jos olet allerginen desoksimetasonille, muille beetametasonin tyyppisille glukokortikoideille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- silmien läheisyydessä (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet)
- rokotuksen aiheuttamien iho-oireiden hoitoon
- ihotuberkuloosin, syfiliksen tai viruksen aiheuttaman (esim. vesirokko) ihotulehduksen hoitoon
- suun alueen ihotulehduksen hoitoon.

Varoitukset ja varotoimet

Ibaril sisältää mineraalirasvaa, joka voi aiheuttaa lateksisen kondomin rikkoutumisen voiteen päästessä kontaktiin kondomin kanssa. Tällöin kondomin tarjoama suoja menetetään. Ibaril-emulsiovoiteen ja kondomien joutumista kontaktiin pitää välttää.

Ibaril-emulsiovoidetta saa käyttää kasvoilla ja silmän välittömässä läheisyydessä vain lääkärin valvonnassa, koska käyttö saattaa johtaa silmän sisäisen paineen nousuun.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Hoidettaessa laajoja ihoalueita tai pitkäaikaishoidossa ja käytettäessä okklusiosidosta, systeemisesti aktiivisia määriä desoksimetasonia saattaa imeytyä. Pitkäaikaista jatkuvaa paikallishoitoa pitäisi välttää etenkin lapsilla. Pikkulapsilla vaippa voi toimia okklusiosidoksena ja lisätä imeytymistä.

Raskaus ja imetys

Raskauden ja imetyksen aikana Ibaril-emulsiovoidetta voidaan käyttää pakottavista syistä vain pienille (paikallisille) ihoalueille.

3. Miten Ibaril-emulsiovoidetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos on kerran tai kahdesti päivässä ohuelti hoidettavalle ihoalueelle. Voide hierotaan kevyesti ihoon, jos mahdollista. Oireiden parantuessa annostusta voidaan vähentää. Laajojen ihoalueiden samanaikaista tai pitkittynyttä (yli 4 viikkoa) käyttöä pitää välttää etenkin lapsille.

Ibaril-emulsiovoidetta ei suositella alle 10 vuoden ikäisten lasten ihottumien hoitoon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Melko harvinaiset haittavaikutukset (ilmaantuu harvemmin kuin 1 potilaalle 100 potilaasta): Paikallisia haittavaikutuksia, ihon surkastumista, pehmenemistä, aknea tai venytysarpia saattaa esiintyä varsinkin käytettäessä okklusiosidettä ja pitkäaikaishoidossa.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): hyperglykemia, näön hämärtyminen, korioretinopatia (silmäsairaus, jolle on tunnusomaista nesteen kerääntyminen verkkokalvon alle, mikä voi heikentää näkökykyä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

5. Ibaril-emulsiovoiteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ibaril sisältää

- Vaikuttava aine on desoksimetasoni 2,5 mg/g
- Muut aineet ovat (vesi-öljy-emulsiovoide) isopropyylimyristaatti, villa-alkoholi, setostearyylialkoholi, valkovaseliini, alumiiniditriestearaatti, magnesiumstearaatti, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Lähes valkoinen voide, 50 g.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Oy, Revontulenkujat 1, 02100 Espoo

Valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.1.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Ibaril 2,5 mg/g kräm desoximetason

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ibaril är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ibaril
3. Hur du använder Ibaril
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ibaril ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ibaril är och vad det används för

Den aktiva substansen desoximetason är utvecklad för lokal terapi på huden. Desoximetason verkar inflammationshämmande, antiallergiskt, lindrar klåda och har en celledelningsförhindrande effekt. Ibaril används för behandling av hudsjukdomar som är känsliga för glukokortikoider som t ex eksem, hudinfektioner och psoriasis.

Läkemedel som innehåller kortikosteroider och är för utvärtes bruk, indelas i fyra kategorier: I Milt verkande, II Medelstarkt verkande, III Starkt verkande och IV Extra starkt verkande. Ibaril tillhör kategori III Starkt verkande.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ibaril

Använd inte Ibaril

- om du är allergisk mot desoximetason, andra glukokortikoider av betametasonstyp eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- på eller kring ögonen (se avsnitt Varningar och försiktighet)
- vid hudinflammation orsakad av vaccination
- vid hudtuberkulos, syfilis eller virusinfektion (t ex vattkoppor)
- vid inflammation kring munnen.

Varningar och försiktighet

Ibaril innehåller paraffin som kan förorsaka nedbrytning av latexkondom. I detta fall förloras skyddet av kondomen. Kontakt mellan Ibaril och kondom bör undvikas.

Användning av Ibaril i ansiktet och kring ögonen bör ske under läkarens övervakning pga. risk för utveckling av grön starr.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Vid behandling av stora hudtytor eller vid långtidsbehandling med förband kan systemiskt aktiva mängder desoximetason upptas av kroppen. Långvarig lokal behandling bör undvikas särskilt för barn. Småbarns blöja kan fungera som förband och öka absorptionen.

Graviditet och amning

Behandling under graviditet och amning bör endast ske på små hudområden och på inrådan av läkare.

3. Hur du använder Ibaril

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är 1–2 gånger dagligen tunt och masseras lätt in på hudförändringarna. Sedan förbättring inträtt kan doseringen minskas. Behandling av stora hudtytor och/eller under lång tid (över 4 veckor) bör undvikas särskilt för barn.

Ibaril rekommenderas inte för barn under 10 år.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Mindre vanliga biverkningar (inträffar hos färre än 1 av 100 patienter): Lokala biverkningar som hudförtunning, hudupplösning, akne eller stråk kan förekomma, speciellt vid behandling med förband och under lång tid.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): hyperglykemi, dimsyn, korioretinopati (en ögonsjukdom som kännetecknas av vätskeansamling under näthinnan, vilket kan försämra synförmågan).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Ibaril ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C. Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är desoximetason 2,5 mg/g
- Övriga innehållsämnen är (vatten i olja-kräm) isopropylmyristat, lanolinalkohol, cetostearylalkohol, vitt vaselin, aluminiumdi(tri)stearat, magnesiumstearat, sterilt vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Nästan vit salva, 50 g.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Oy, Norrskensgränden 1, 02100 Esbo

Tillverkare

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2.1.2018