Pakendi infoleht: teave kasutajale

Lebsanan, 1 mg/g salv
takroliimus

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 või apteekriga.
- 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Lebsanan ja milleks seda kasutatakse

Lebsanan'i toimeaine takroliimusmonohüdraat on immunomoduleeriv (immuunsüsteemi toimimist mõjutav) aine.

Lebsanan 1 mg/g salvi kasutatakse keskmise raskusega kuni raske atoopilise dermatiidi (ekseemi) raviks täiskasvanutel, kellel tavapärased ravimid, näiteks paiksed kortikosteroidid ei aita või kes neid ei talu.

Kui keskmise raskusega kuni raske atoopiline dermatiit on pärast 6-nädalast ägenemise ravi taandunud või peaaegu taandunud ja teil on haiguse ägenemised sagedad (s.t neli või rohkem korda aastas), võib olla võimalik ägenemisi ära hoida või pikendada ägenemistevaba perioodi, kasutades Lebsanan 1 mg/g salvi kaks korda nädalas.

Atoopilise dermatiidi korral on tegemist naha immuunsüsteemi ülemäärase reaktsiooniga, mis põhjustab nahapõletikku (sügelus, punetus, kuivus). Lebsanan mõjutab ebanormaalset immuunreaktsiooni ning leevendab nahapõletikku ja sügelust.

2. Mida on vaja teada enne Lebsanan'i kasutamist

Lebsanan'i ei tohi kasutada
- kui olete takroliimuse või Lebsanan'i mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või makroliidantibiootikumide (nt asitromütsiin, klaritromütsiin, erütromütsiin) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne Lebsanan'i kasutamist, pidage nõu oma arstiga:
- kui teil on **maksapuudulikkus**;
- kui teil on mõni **pahaloomuline nahakasvaja** (tuumorid) või mis tahes põhjusel **nõrgenenud immuunsüsteem**;
- kui teil on **pärilik nahabarjääri kahjustav haigus,** näiteks Nethertoni sündroom, lamellaarne ihtüoos (naha laiaulatuslik ketendumine naha pindmise kihi paksenemise tõttu) või kui teil on põletikuline nahahaigus nagu **gangrenoosne püodermia** või kui põete **generaliseerunud erütrodermiat** (kogu naha põletikuline punetus ja ketendus);

- kui teil on siiriku peremehevastane reaktsioon nahal (*Graft Versus Host Disease*, naha immuunreaktsioon, mis on luuüdi siirdamise läbinud patsientidel sage tüsistus);
- kui teil on ravi alustades **suurenenud lümfisõlmed**. Kui teie lümfisõlmed suurenevad ravi ajal Lebsanan'iga, pidage nõu oma arstiga;
- kui teil on **infitseerunud (nakkusega) nahakahjustused**. Ärge määrige salvi nakkusega nahakahjustustele;
- kui te märkate **oma naha välimuses mis tahes muutusi**, teatage sellest oma arstile.

- Pikaajalised uuringud ja kogemused ei ole kinnitanud seost Lebsanan'i salviga ravi ja pahaloomuliste arengute vahel, kuid lõplikke järeldusi ei saa teha.
- Vältige naha pikaajalist kokkupuudet päikesekiirguse või tehisliku päikesekiirgusega, näiteks solaariumis. Kui viibite pärast Lebsanan'i kasutamist vabas õhus, kasutage päikesekaitset ja kandke avaraid rõivaid, mis nahka päikese eest kaitsevad. Lisaks küsige sobivate päikesekaitsevahendite kohta nõu oma arstilt. Kui teile määratakse valgusteraapia (valgusravi), teatage oma arstile, et kasutate Lebsanan'i, sest Lebsanan'i ja valgusteraapia samaaegne kasutamine ei ole soovitatav.
- Kui arst ütleb, et teil tuleb atoopilise dermatiidi kontrolli all hoidmiseks Lebsanan'i kasutada kaks korda nädalas, peab arst vähemalt iga 12 kuu järel teie seisundi üle vaatama, seda ka juhul, kui vahepeal ägenemisi ei ole. Lastel tuleb säilitusravi 12 kuu pärast katkestada, et hinnata edasise pideva ravi vajadust.
- On soovitatav kasutada Lebsanan'i salvi kõige nõrgemat võimalikku tugevust nii harva kui võimalik ja lühima vajaliku ajavahemiku jooksul. Otsus peab põhinema teie arsti hinnangul selle kohta, kuidas teie ekseem allub ravile Lebsanan'i salviga.

Lapsed
- Lebsanan 1 mg/g salvi kasutamist **alla 16-aastastel lastel ei ole heaks kiidetud**. Seetõttu ei tohi seda selles vanuserühmas kasutada. Pidage nõu oma arstiga.
- Lebsanan'iga ravimise mõju laste, eriti väikeste laste arenevale immuunsüsteemile ei ole kindlaks tehtud.

Muud ravimid, kosmeetikatooted ja Lebsanan
Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid.

Ravi ajal Lebsanan'iga võite kasutada niisutavaid kreeme ja ihupiimasid, aga neid tooteid ei tohi nahale kanda kahe tunni jooksul enne ja pärast Lebsanan'i manustamist.

Takroliimuse kasutamist samal ajal teiste nahale manustamiseks mõeldud ravimitega või suukaudsete kortikosteroididega (nt kortisoon) või immuunsüsteemi mõjutavate ravimitega ei ole uuritud.

Lebsanan koos alkoholiga
Lebsanan'i kasutamise ajal võib alkohoolsete jookide tarvitamine põhjustada naha või näo õhetust või punetust ja kuumatunnet.

Rasedus ja imetamine
Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

3. Kuidas Lebsanan'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.

- Kandke Lebsanan'i õhukese kihina kahjustatud nahapinnale.

- Lebsanan’i võib kasutada enamikul kehaosadel, sealhulgas näol ja kaelal ning küünarliigeste ja põlvede painutuspindadel.
- Vältige salvi sattumist ninna, suhu või silma. Kui salv satub kogemata nendesse piirkondadesse, tuleb see korralikult ära pühkida ja/või veega maha loputada.
- Ärge katke ravitavat nahka plaastrite, mähiste ega muude haavasidemetega.
- Pärast Lebsanan’i manustamist peske käed puhtaks, välja arvatud juhul, kui ka käed vajavad ravi.
- Enne kui manustate Lebsanan’i pärast vannis või duši all käimist, veenduge, et nahk oleks täiesti kuiv.

Täiskasvanud (16-aastased ja vanemad)
Täiskasvanud patsientidele (16-aastased ja vanemad) on saadaval kahe erineva tugevusega takroliimuse salvi (takroliimuse 0,3 mg/g salv ja takroliimuse 1 mg/g salv). Arst otsustab, milline tugevus on teile sobivaim.

Tavaliselt alustatakse ravi Lebsanan 1 mg/g salviga kaks korda ööpäevas (üks kord hommikul ja üks kord õhtul) ja jätkatakse kuni nahakahjustuste taandumiseni. Sõltuvalt ekseemi ravivastusest otsustab arst, kas manustamissagedust võib vähendada või kasutada väiksema tugevusega (0,3 mg/g) takroliimuse salvi.

Ravige kõiki haaratud nahapiirkondi, kuni ekseem on kadunud. Üldiselt on paranemist märgata ühe nädala jooksul. Kui pärast kahenädalast ravi ei ole mingit paranemist märgata, pidage oma arstiga nõu teiste ravivõimaluste suhtes.

Kui atoopilise dermatiidi nähud on taandunud või peaaegu taandunud, võib arst teil soovitada kasutada Lebsanan 1 mg/g salvi kaks korda nädalas. Lebsanan 1 mg/g salvi tuleb kanda atoopilisest dermatiidist sageli haaratud nahapiirkondadele üks kord ööpäevas kaks korda nädalas (nt esmaspäeval ja neljapäeval). Lebsanan’i salvi manustamiskordade vahel peab olema 2…3-päevane vahe.
Kui sümptomid tekivad uuesti, tuleb teil Lebsanan’i kasutada kaks korda ööpäevas, nagu on eespool kirjeldatud, ja pöörduda ravi ülevaatamiseks arsti vastuvõtule.

Kui neelate kogemata salvi alla
Kui neelate kogemata salvi alla, pidage nii kiiresti kui võimalik nõu oma arsti või apteekriga. Ärge üritage oksendamist esile kutsuda.

Kui te unustate Lebsanan’i kasutada
Kui te unustate Lebsanan’i kasutada ettenähtud ajal, kasutage seda niipea, kui see teile meenub, ja seejärel jätkake nagu enne.

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.

Väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st)
- põletustunne ja sügelus.

Need sümptomid on harilikult kerged kuni mõõdukad ja üldiselt mööduvad ühe nädala jooksul pärast Lebsanan’i kasutamise alustamist.

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st)
- punetus
- soojustunne
- valu
- suurenenud nahatundlikkus (eriti kuuma ja külma suhtes)

- naha kipitus
- lööve
- paiksed nahainfektsioonid, sõltumata konkreetsest tekkepõhjusest, sealhulgas, kuid mitte ainult: põletikulised või nakatunud (infitseerunud) karvanääpsud, ohatised, üldine *herpes simplex*-nakkus (generaliseerunud herpes-viirusinfektsioonid)
- sage on ka näo õhetus või nahaärritus pärast alkoholi joomist.

Aeg-ajalt (võib tekkida vähem kui 1 inimesel 100-st)
- akne.

Kaks korda nädalas ravimise korral on täiskasvanutel teatatud manustamiskoha infektsioonidest.

Turuletulekujärgselt on teatatud roosvistrikust (näo punetus), roosvistrikulaadsest dermatiidist, läätslaigust (lamedad pruunid laigud nahal), manustamiskoha tursest ja silma *herpes*-viirusnakkusest.

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

5. Kuidas Lebsanan'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud tuubil ja karbil pärast „EXP:". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
Hoida temperatuuril kuni 25 ºC.

Avatud tuub tuleb 90 päeva pärast avamist ära visata, isegi siis, kui see ei ole tühi. Tuubi ei tohi hiljem kasutamiseks alles hoida.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Lebsanan sisaldab
- Toimeaine on takroliimusmonohüdraat.
  Üks gramm Lebsanan 1 mg/g salvi sisaldab 1,0 mg takroliimust (takroliimusmonohüdraadina).
- Teised koostisained on valge vaseliin, vedel parafiin, propüleenkarbonaat, valge mesilasvaha, tahke parafiin.

Kuidas Lebsanan välja näeb ja pakendi sisu
Lebsanan on valge kuni kergelt kollakas salv. Seda tarnitakse tuubides, mis sisaldavad 10, 30 või 60 grammi salvi. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja
Müügiloa hoidja:
UAB Norameda
Meistrų 8A
LT-02189 Vilnius
Leedu

Tootja:

Laboratori Fundació Dau
Pol. Ind. Consorci Zone Franca, c/C, 12-14
Barcelona 08040
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
UAB Norameda Eesti filiaal
Akadeemia tee 21/3
12618 Tallinn

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Eesti	Lebsanan
Läti	Lebsanan 1 mg/g ziede
Leedu	Lebsanan 1 mg/g tepalas

Infoleht on viimati uuendatud mais 2024.