

Příbalová informace: informace pro pacienta

Gelargin 0,25 mg/g gel
fluocinoloni acetonidum

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

1. Co je přípravek Gelargin a k čemu se používá

Přípravek Gelargin obsahuje léčivou látku fluocinolon-acetonid, kortikosteroidní hormon pro místní použití na kůži. Působí silně protizánětlivě. Tlumí též nepřiměřeně silnou reakci z přecitlivělosti při alergii na nějakou látku. Účinek léčivé látky slouží jen k potlačení příznaků zánětu, nikoliv k léčbě příčiny onemocnění. Zánětlivé příznaky - jako zarudnutí, otok a hromadění zánětlivých buněk i působků v zanícené kůži, tvorba puchýřků až puchýřů a mokvání, svědění, pálení a pocit nepříjemného napětí nebo bolest - v několika hodinách po použití gelu ustupují. Ke skutečnému zhojení však může dojít, jen když se současně odstraní původce nebo příčina onemocnění. Přípravek Gelargin se používá k léčbě probíhajících neinfekčních zánětů povrchových vrstev kůže ve kšticí nebo na silně ochlupených místech. Jsou to např. ekzémy různého původu, nadměrné vylučování kožního mazu (seborea), lupénka. Přípravek mohou používat dospělí, dospívající i děti od 3 let věku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gelargin používat

Nepoužívejte přípravek Gelargin

- jestliže jste alergický(á) na fluocinolon-acetonid nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- k léčbě zánětlivých kožních projevů, které provázejí infekční kožní onemocnění (např. kožní tuberkulózu, příjici, neštovice a opary, kožní onemocnění vyvolané bakteriemi, kvasinkami nebo plísněmi, kožní reakce na ochranná očkování), protože fluocinolon-acetonid snižuje přirozenou odolnost kůže a podporuje šíření infekce,
- k ošetření ran, vředů a omrzlin, protože zpomaluje hojení.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Gelargin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte lékaře o případném těhotenství nebo kojení, protože pro používání přípravku v těhotenství a při kojení a rovněž u malých dětí do 3 let musí být závažné důvody.

Přípravek Gelargin nesmí přijít do styku s očními spojivkami a nelze jím ošetřovat prsní bradavky kojících matek. Na obličej se nanáší přípravek Gelargin krátkodobě nejvýše 1 týden a pouze na výslovné doporučení lékaře.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Gelargin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Vzájemné ovlivnění účinku přípravku Gelargin a jiných léků současně užívaných není při doporučeném dávkování známo, přesto Váš lékař má být informován o všech lécích, které užíváte nebo hodláte užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Při riziku vstřebávání přípravku Gelargin kůží vezme lékař v úvahu i možnost ovlivnění účinků celkově podávaných léků. Bez porady s lékařem nepoužívejte současně na Vaše onemocnění s tímto přípravkem žádné volně prodejné přípravky k místnímu podání. Jestliže Vám další lékař bude předepisovat nějaký jiný lék, informujte ho, že již používáte přípravek Gelargin.

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.

Informujte lékaře o případném těhotenství nebo kojení, protože pro použití přípravku v těhotenství a při kojení musí být závažné důvody. Těhotné a kojící ženy mohou přípravek Gelargin používat jen na menší plochy a po krátkou dobu doporučenou lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Gelargin nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Gelargin obsahuje methylparaben, propylparaben, propylenglykol a alkohol (ethanol)

Přípravek Gelargin obsahuje methylparaben (E218) a propylparaben (E216), které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné). Tento léčivý přípravek obsahuje 250 mg propylenglykolu v jednom g gelu, což odpovídá 6,25 g v jednom balení (25g tuba).

Propyleglykol může způsobit podráždění kůže.

Tento léčivý přípravek obsahuje 100 mg alkoholu (ethanolu) v jednom g gelu, což odpovídá 2,5 g v jednom balení (25g tuba). Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

3. Jak se přípravek Gelargin používá

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

Přípravek se nanáší u dospělých, dospívajících a dětí od 3 let v tenké vrstvě pouze na postižená místa, zprvu 1× denně (nejlépe večer), nejvýše 2× denně (ráno a večer). Po výrazném zlepšení se používá ob den až ob 2 dny. Gelový základ přípravku je vhodný pro použití ve kštici nebo na silně ochlupená místa. Opakovaná ošetření v kratších časových intervalech zvyšují účinnost, ale též pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků léčby. Podobně působí také obvaz. Maximální denní dávka je 10 g gelu (tj. přibližně ½ tuby). Nedoporučuje se však překročit spotřebu 15 g gelu za týden.

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

Při náhodném požití přípravku dítětem může dojít k pocitu na zvracení a zvracení. Je vhodné zvracení vyvolat nebo podpořit a vyhledat lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Gelargin

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku a pokračujte v léčbě podle obvyklého plánu.

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.

Při užívání přípravku Gelargin se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazené dle četnosti výskytu:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- rychlé vymizení účinku léku na organismus při jeho opakovaném podání v krátkých intervalech.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- pálení kůže, svědění kůže, podráždění kůže, zvýšená citlivost na světlo, steroidní akné, zánět kůže kolem rtů, změny pigmentace v místě aplikace, nadměrné ochlupení, ztenčení kůže, pajizévky (strie).

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- sekundární infekce při léčbě trvající déle než týden.

Při déle trvajícím ošetřování postižených ploch přesahujících 20 % tělesného povrchu (zvl. okluzivním způsobem) nelze vyloučit následující celkové nežádoucí účinky:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- zpomalení růstu, zvýšení nitrolebečního tlaku (bolest hlavy, poruchy vidění), Cushingův syndrom (obezita, pajizévky, únava, změna nálad, deprese, zvýšení krevního tlaku, zvýšení hladiny krevního cukru, řídnutí kostí), potlačení funkce nadledvin, snížená hladina kortizolu v krvi, rozmazané vidění.

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 Gelargin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Gelargin obsahuje

- Léčivou látkou je fluocinoloni acetonidum. Jeden gram gelu obsahuje fluocinoloni acetonidum 0,25 mg.
- Pomocnými látkami jsou propylenglykol, ethanol 96%, methylparaben, propylparaben, karbomer 980, trolamin, dihydrát dinatrium-edetátu, monohydrát kyseliny citronové, čištěná voda.

Jak přípravek Gelargin vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: čirý, téměř bezbarvý gel.

Velikost balení: 25 g gelu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 10. 2020.