

Příbalová informace: informace pro uživatele

Wynzora 50 mikrogramů/g + 0,5 mg/g krém 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 přípravek Wynzora a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Wynzora používat
3. Jak se přípravek Wynzora používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Wynzora uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Wynzora a k čemu se používá

Přípravek Wynzora se používá k místní léčbě mírné až středně závažné lupénky (psoriázy) ve vlasové části hlavy a na kůži v jiných částech těla u dospělých. Psoriáza je způsobena příliš rychlou tvorbou kožních buněk. To vede k zarudnutí, šupinatění a ztlustění kůže.

Přípravek Wynzora obsahuje calcipotriol a betamethason. Calcipotriol pomáhá obnovit normální tvorbu kožních buněk a betamethason působí zmírnění zánětu.

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

Nepoužívejte přípravek Wynzora

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

Vzhledem k tomu, že přípravek Wynzora obsahuje silný steroid, **NEPOUŽÍVEJTE** jej na kůži postiženou:

- kožní infekcí způsobenou viry (např. opary nebo plané neštovice)
- kožní infekcí způsobenou plísní (např. plíseň nohou nebo jiná kožní plísněná onemocnění)
- kožní infekcí způsobenou bakteriemi
- kožní infekcí způsobenou parazity (např. svrab)
- tuberkulózou (TBC)
- periorální dermatitidou (červená vyrážka kolem úst)
- ztenčením kůže se sklonem k snadnému poškození a rozšíření žilek, striemi
- ichthyózou (suchá kůže se šupinami podobnými rybím)
- akné (trudovitost)

- růžovkou (závažné začervenání nebo zarudnutí kůže na obličeji)
- vředy nebo poranění kůže.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Wyzora se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte diabetes mellitus (cukrovku), protože hladina cukru/glukózy v krvi může být ovlivněna steroidem
- pokud užíváte jiné léky, které obsahují steroidy, jelikož se u Vás mohou vyskytnout nežádoucí účinky
- jestliže trpíte formou psoriázy, která se nazývá kapkovitá psoriáza.

Během léčby se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste tento lék používal(a) po dlouhou dobu a plánujete jeho vysazení (protože existuje riziko, že dojde ke zhoršení nebo k opětovnému „vzplanutí“ psoriázy, pokud jsou steroidy náhle vysazeny)
- jestliže dojde k infekci kůže, jelikož v takovém případě může být nutné léčbu ukončit
- pokud se hladina vápníku v krvi změní (další informace viz bod 4)
- pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku.

Zvláštní upozornění

- Vyhněte se používání přípravku na více než 30 % těla nebo v množství větším než 15 gramů denně;
- Vyhněte se aplikaci přípravku pod koupací čepicí, obvazy a jiná krytí, jelikož to zvyšuje vstřebávání steroidů;
- Vyhněte se nanášení přípravku na velké plochy poškozené kůže, na sliznice nebo do kožních záhybů (třísla, podpaží, pod prsy), jelikož to zvyšuje vstřebávání steroidů;
- Vyhněte se použití na obličeji nebo na genitáliích (pohlavních orgánech), jelikož tyto části těla jsou velmi citlivé na steroidy;
- Vyhněte se nadměrnému slunění, nadměrnému používání solária a jiným formám ošetření kůže světlem.

Děti

Přípravek Wyzora se nedoporučuje používat u dětí mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Wyzora

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 dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Přípravek Wyzora se má během těhotenství používat pouze podle pokynů lékaře.

Kojení

Přípravek Wyzora se má v období kojení používat pouze podle pokynů lékaře.

Neaplikujte přípravek Wyzora v období kojení do oblasti prsou.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Wynzora obsahuje butylhydroxyanisol (E320) a glyceromakrogol-40-hydroxystearát.

Přípravek Wynzora obsahuje jako pomocnou látku butylhydroxyanisol (E320), který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

Přípravek Wynzora obsahuje glyceromakrogol-40-hydroxystearát (40), který může způsobit kožní reakce.

3. Jak se přípravek Wynzora používá

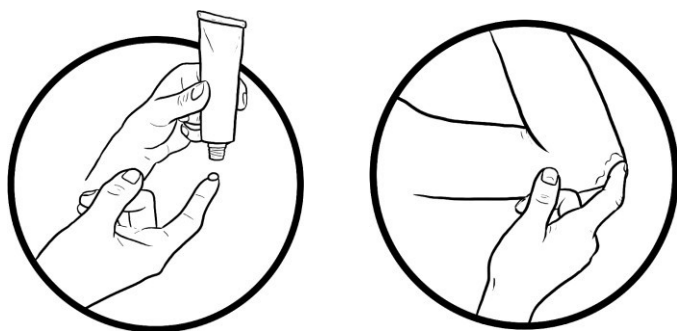
Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Wynzora je určen ke kožnímu podání.

Pokyny pro správné použití

Při použití na tělo

- Používejte pouze na ložiska psoriázy a nepoužívejte na kůži, která není psoriázou postižena.
- Vymáčkněte krém na čistý prst nebo přímo na oblast postiženou psoriázou.
- Konečky prstů naneste přípravek Wynzora na postiženou oblast a důkladně krém vmasírujte.
- Neobvazujte, těsně nezakrývejte ani nezabaluje léčenou plochu kůže.
- Po použití přípravku Wynzora si dobře umyjte ruce. Tím se zabrání náhodnému zanesení krému na jiné části těla (zejména na obličej, ústa a oči).
- Pokud se krém náhodně dostane na normální kůži v blízkosti ložisek psoriázy, nemusíte si s tím dělat starosti, ovšem dostane-li se příliš daleko, otřete jej.
- Pro dosažení optimálního účinku se ihned po aplikaci přípravku Wynzora nedoporučuje sprchovat se nebo koupat. Mezi aplikací přípravku a sprchováním se doporučuje počkat 8 hodin, aby se přípravek nesmyl.
- Po nanesení krému se vyhněte kontaktu s textiliemi, které se mohou snadno zamastit (např. hedvábí).



Při použití na pokožku hlavy

- Před aplikací přípravku Wynzora na pokožku hlavy vlasy pročešte, aby se odstranily případné šupiny suché kůže.
- Před použitím přípravku Wynzora může být vhodné si vlasy rozdělit pěsíčkou.
- Před aplikací přípravku Wynzora si vlasy není nutné mýt.
- Naneste krém přípravku Wynzora na konečky prstů a poté naneste přímo na oblasti, kde cítíte vyvýšené plaky. Krém důkladně vetřete do pokožky.



- Pro dosažení optimálního účinku se doporučuje nemýt si ihned po aplikaci krému Wynzora vlasy.
- Mezi aplikací přípravku a sprchováním se doporučuje počkat 8 hodin, aby se přípravek nesmyl.

Délka léčby

- Krém používejte jednou denně. Může být praktičtější krém používat večer.
- Normální počáteční léčebné období trvá 8 týdnů.
- Lékař může rozhodnout o jiné délce léčby.
- Lékař může rozhodnout o opakování léčby.
- Nepoužívejte více než 15 gramů přípravku denně.

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 přípravek Wynzora?

Většina pacientů pozoruje viditelné výsledky po 1 týdnu, i když psoriáza v této době ještě úplně nevymizela.

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

Pokud jste použil(a) více než 15 gramů během jednoho dne, kontaktujte svého lékaře. Nadměrné používání přípravku Wynzora může také způsobit problémy s hladinou vápníku v krvi, který se obvykle normalizuje při přerušení léčby. Lékař může zvážit vyšetření pomocí krevních testů kvůli zjištění, zda-li použití přílišného množství krému nezpůsobilo problémy s hladinou vápníku v krvi.

Nadměrné dlouhodobé používání může také způsobit, že nadledvinky přestanou správně fungovat (nadledvinky se nacházejí v blízkosti ledvin a vytvářejí hormony).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Wynzora

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

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Wynzora

Používání přípravku Wynzora má být přerušeno podle pokynů lékaře. Může být nutné, abyste tento přípravek vysadil(a) 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.

Nežádoucí účinky, které byly pozorovány u přípravku Wyzora:

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

- zánět nebo zduření u kořínků vlasů v místě aplikace (folikulitida)
- nespavost
- svědění
- vyrážka
- kopřivka
- podráždění kůže v místě aplikace
- bolest v místě aplikace
- ekzém v místě aplikace
- odlupování kůže v místě aplikace
- rozšíření malých krevních žilek

Není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- rozmazané vidění

Přípravek Wyzora obsahuje betamethason (steroid) a kalcipotriol. Proto se u Vás mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky. Tyto nežádoucí účinky se s větší pravděpodobností mohou vyskytnout, jestliže je přípravek Wyzora dlouhodobě používán, používán pod okluzí nebo v kožních záhybech (např. v tříselech, podpaží nebo pod prsy) nebo na velkých plochách kůže:

- alergické reakce s otokem obličeje nebo jiných částí těla, jako jsou ruce nebo nohy. Může se také vyskytnout otok úst/hrdla a dýchací potíže.
- hladina vápníku v krvi nebo moči se může zvýšit natolik, že se u Vás vyskytnou příznaky. Mezi známky patří časté močení, zácpa, svalová slabost a zmatenost. Po přerušení léčby se hladina vápníku vrátí k normálním hodnotám.
- nadledvinky mohou přestat správně fungovat. Známky zahrnují únavu, deprese, úzkost rozmazané vidění, zhoršené noční vidění, citlivost na světlo (může to být známka šedého zákalu)
- bolest očí, zánět spojivek, snížené nebo rozmazané vidění (může to být známka zvýšeného tlaku uvnitř oka)
- infekce (z důvodu oslabení imunitního systému)
- pustulózní psoriáza (červená plocha psoriázy se žlutými pustulami (pupínky))
- můžete zaznamenat kolísání hladiny cukru v krvi.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, **ihned kontaktujte svého lékaře**.

Mezi méně závažné nežádoucí účinky, o nichž je známo, že jsou způsobeny kalcipotriolem nebo betamethasonem, patří:

- ztenčení kůže
- strie
- krevní cévy pod kůží se mohou stát viditelnějšími
- změny růstu vlasů
- červená vyrážka kolem úst (periorální dermatitida)
- zhoršení psoriázy
- precitlivělost kůže na světlo s následnou vyrážkou
- svědivá kožní vyrážka (ekzém)

- při použití na pokožku hlavy může v místě aplikace dojít k přechodnému zbarvení bílých nebo šedých vlasů do žluta.

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 přípravek Wyzora uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo tubě za EXP.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Tubu se zbývajícím krémem zlikvidujte 6 měsíců po prvním otevření.

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 Wyzora obsahuje

- Léčivými látkami jsou: calcipotriolum a betamethasonum.
Jeden gram krému obsahuje calcipotriolum 50 mikrogramů a betamethasonum 0,5 mg (jako betamethasoni dipropionas).
- Dalšími složkami jsou: isopropyl-myristát, tekutý parafín, triacylglycerol se středním řetězcem, isopropylalkohol, laurmakrogol 200, poloxamer, glyceromakrogol-40-hydroxystearát, karbomerový kopolymer typ A, butylhydroxyanizol, trolamin, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, tokoferol-alfa a čištěná voda.

Jak přípravek Wyzora vypadá a co obsahuje toto balení

Wyzora je bílý krém plněný do hliníkových tub potažených epoxidovým fenolem a s polyethylenovým šroubovacím uzávěrem.

Velikost balení: 60 g nebo vícenásobné balení 120 g (dvě balení, každé obsahující jednu tubu po 60 g).

Na trhu nemusí být uvedeny všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre 151

08022 Barcelona

Španělsko

Výrobce

Laboratoires Chemineau
93 route de Monnaie
Vouvray, 37210
Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Wynzora
Dánsko	Wynzora
Finsko	Wynzora 50/500 mikrog/g emulsiovoide
Francie	Wynzora, 50 micrograms/0,5 mgper g crème
Irsko	Wynzora 50 microgram/g + 0.5 mg/g cream
Itálie	Wynzora
Německo	Wynzora 50 Mikrogramm/g +0,5 mg/g Creme
Nizozemsko	Wynzora, 50 microgram/g + 0.5 mg/g crème
Norsko	Wynzora
Polsko	Wynzora
Portugalsko	Wynzora, 50 microgramas/g + 0.5 mg/g creme
Rakousko	Winxory 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Creme
Švédsko	Wynzora
Španělsko	Wynzora 50 microgramos /g + 0.5 mg/g crema
Spojené království (Severní Irsko)	Wynzora, 50 micrograms/g + 0.5 mg/g cream

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 2. 2022.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách
Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).