

**Prospect: Informații pentru utilizator****Elidel 10 mg/g cremă**  
Pimecrolimus

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Elidel cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Elidel cremă
3. Cum să utilizați Elidel cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Elidel cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Elidel cremă și pentru ce se utilizează**

Elidel cremă conține o substanță medicamentoasă denumită pimecrolimus. Nu conține steroidi. Elidel cremă tratează specific o inflamație a pielii denumită dermatită atopică (eczemă). El acționează asupra celulelor din piele care determină inflamația, înroșirea caracteristică și mâncărimea de la nivelul eczemei.

Crema este utilizată pentru tratamentul semnelor și simptomelor eczemei ușoare sau moderate (de exemplu, înroșire și mâncărime) la copii cu vârsta între 3 luni – 17 ani și adulți. Când este utilizat pentru tratamentul semnelor și simptomelor timpurii, el previne progresia către pusee acute severe.

Elidel cremă este destinat utilizării numai după ce alte medicamente sau emoliente nu au dat rezultate în cazul dumneavoastră sau dacă medicul dumneavoastră recomandă să nu se utilizeze alte medicamente.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 42 zile.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Elidel cremă**

Urmați cu atenție toate instrucțiunile pe care vi le-a dat medicul dumneavoastră. Citiți următoarele informații înainte de a utiliza Elidel cremă.

**Nu utilizați Elidel cremă:**

- Dacă sunteți **alergic** (hipersensibil) la pimecrolimus sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Elidel cremă, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți un **sistem imunitar slăbit** (sunteți imuno-compromiși) indiferent de cauză.

**Elidel cremă este utilizat numai pentru dermatită atopică.** Nu îl utilizați pentru alte afecțiuni ale pielii.

**Elidel cremă este numai pentru uz extern.** Nu îl aplicați în nas, ochi sau gură. Dacă ați aplicat accidental pe aceste suprafețe, crema trebuie ștersă în întregime și/sau clătiți apoi cu apă curată. Trebuie să aveți grijă să nu înghițiți crema sau să o transferați accidental în gură, de exemplu când este aplicată pe mâini.

**Nu aplicați cremă pe zonele de piele afectate de o infecție virală activă,** cum sunt aftele (herpes simplex) sau varicela.

**Dacă pielea dumneavoastră este infectată, întrebați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a folosi Elidel.** Medicul dumneavoastră vă va recomanda să utilizați un medicament pentru tratarea infecției. Tratamentul cu Elidel poate fi început atunci când infecția din locul tratat este vindecată. Dacă pielea dumneavoastră se infectează în timpul tratamentului cu Elidel, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate spune să opriți utilizarea Elidel până în momentul în care infecția este adecvat controlată.

Elidel poate fi asociat cu un risc crescut de infecție severă a pielii cu herpes simplex (eczemă herpetică). De aceea, dacă vă apar **inflamații dureroase**, oriunde pe corp, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Tratamentul cu Elidel trebuie întrerupt până când infecția este tratată.

Elidel poate determina **reacții la locul aplicării**, cum sunt senzație de căldură și/sau arsură. De obicei, aceste reacții sunt ușoare și durează numai o perioadă scurtă de timp. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți o reacție severă la Elidel.

Dacă utilizați Elidel, nu acoperiți pielea tratată cu bandaje, pansamente sau materiale izolante. Totuși, puteți purta haine obișnuite.

**Evitați expunerea prelungită la lumina solară,** lumina puternică de interior și aparatele de bronzat în timpul tratamentului cu Elidel. Dacă ieșiți afară după aplicarea Elidel, purtați haine lejere, utilizați produse antisolare adecvate și reduceți timpul petrecut la soare.

Dacă aveți eritrodermie (înroșire pe aproape toată suprafața corpului) sau o afecțiune a pielii denumită sindromul Netherton, spuneți medicului dumneavoastră înainte să începeți utilizarea Elidel.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră înainte de utilizarea Elidel dacă prezentați anumite **malignități ale pielii (tumori).**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă **ganglionii limfatici se umflă** în timpul tratamentului cu Elidel.

**Copii**

Utilizarea Elidel la pacienții cu vârsta sub 3 luni nu este recomandată.

**Elidel cremă împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Aplicația de pimecrolimus la **locul vaccinării**, atât timp cât reacțiile alergice locale persistă, nu este recomandată.

Dacă aveți eczemă pe o suprafață extinsă, poate fi cazul ca tratamentul cu Elidel să fie întrerupt înaintea oricărei **vaccinări**. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă aceasta este necesar.

Elidel nu trebuie utilizat în același timp cu **tratamentele cu lumină ultravioletă** (de exemplu, UVA, PUVA, UVB) sau medicamente imunosupresoare cu acțiune sistemică (de exemplu, azatioprină sau ciclosporină).

Este puțin probabil să apară interacțiuni cu celelalte medicamente pe care le utilizați.

#### **Elidel cremă împreună cu alimente, băuturi și alcool**

În cazuri rare, pot să apară înroșirea feței, erupție trecătoare pe piele, senzația de arsură, mâncărime sau umflare la puțin timp după consumul de alcool.

#### **Sarcina și alăptarea**

**Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.** Nu trebuie să utilizați Elidel dacă sunteți gravidă.

Nu se cunoaște dacă substanța activă din Elidel trece în lapte, după aplicarea pe piele. Nu aplicați Elidel pe sâni dacă alăptați.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Elidel nu are niciun efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Elidel conține alcool cetilic și alcool stearilic care pot provoca reacții cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact). În plus, Elidel conține, de asemenea, alcool benzilic 10 mg per 1 g cremă, care poate determina reacții alergice și iritație locală de intensitate medie. Elidel conține, de asemenea, propilenglicol (E 1520) 50 mg per 1 g cremă, care poate cauza iritații ale pielii.

### **3. Cum să utilizați Elidel cremă**

**Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur** Puteți utiliza Elidel pe toate zonele pielii, inclusiv pe cap, față, gât și pliurile pielii.

#### **Aplicați crema după cum urmează:**

- Spălați-vă și uscați-vă pe mâini.
- Deschideți tubul (prima oară când folosiți tubul va trebui să rupeți sigiliul utilizând vârful capacului).
- Stoarceți crema pe deget.
- Aplicați un strat subțire de Elidel pe toată suprafața de piele afectată.
- Aplicați numai pe suprafețele afectate de eczemă.
- Masați ușor până la absorbția completă.
- Puneți la loc capacul tubului.

**Crema trebuie aplicată de două ori pe zi**, de exemplu o dată dimineața și o dată seara. Puteți utiliza substanțe emoliente împreună cu Elidel. Dacă utilizați substanțe emoliente, acestea pot fi aplicate imediat după Elidel.

Nu faceți baie, duș sau nu înotați imediat după aplicarea Elidel. Acestea pot îndepărta crema.

#### **Cât timp se aplică Elidel cremă**

Tratamentul de lungă durată trebuie să fie intermitent și nu continuu. Întrerupeți utilizarea Elidel imediat ce au dispărut semnele eczemei.

Continuați utilizarea cremei atât timp cât v-a recomandat medicul.

**Opriiți tratamentul și spuneți medicului dumneavoastră dacă nu apare nicio ameliorare după 6 săptămâni sau dacă eczema dumneavoastră se agravează.**

În tratamentul de lungă durată al eczemei, începeți utilizarea Elidel imediat ce remarcați semnele și simptomele (înroșire și mâncărime). Aceasta ajută la prevenirea progresiei către pusee acute severe. Dacă semnele și simptomele reapar, trebuie să reîncepeți imediat tratamentul.

#### **Dacă utilizați mai mult Elidel cremă decât trebuie**

Dacă aplicați mai multă cremă decât este necesar, este suficient să o ștergeți.

#### **Dacă uitați să utilizați Elidel cremă**

Dacă ați uitat o aplicare, faceți acest lucru cât mai curând posibil și apoi continuați programul obișnuit de administrare. Totuși, dacă este aproape timpul pentru o nouă aplicare, nu mai aplicați doza omisă și continuați conform orarului obișnuit de aplicare. Nu aplicați un surplus de cremă pentru a compensa doza omisă.

#### **Dacă încetați să utilizați Elidel cremă**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă ați înghițit în mod accidental Elidel cremă**

Dacă dumneavoastră sau altcineva a înghițit în mod accidental Elidel cremă, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse ale Elidel sunt reacțiile de la locul de aplicare (de exemplu, disconfort). Aceste reacții sunt, în general, ușoare/moderate, apar la începutul tratamentului și durează o scurtă perioadă de timp.

#### **Unele reacții adverse pot fi grave**

**Reacții adverse rare** (afectează mai puțin de 1 persoană din 1000)

- *angioedem* - semnele includ mâncărime, urticarie (urticarie), pete roșii pe mâini, picioare și gât, umflarea gâtului și a limbii, umflături în jurul ochilor și buzelor, dificultăți de respirație și înghițire.

**Reacții adverse foarte rare** (afectează mai puțin de 1 persoană din 10000)

- *reacție anafilactică*: erupții pe piele inclusiv piele roșie cu mâncărime, umflare a mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului (aceste simptome sunt, de asemenea, descris ca angioedem și poate determina dificultăți la înghițire sau respirație), și s-ar putea să simțiți că o să leșinați.

**Dacă prezentați vreunul dintre aceste simptome** la scurt timp după aplicarea Elidel cremă, **întrerupeți utilizarea cremei și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

#### **Alte reacții adverse includ:**

**Reacțiile adverse foarte frecvente** (afectează mai mult de 1 din 10 persoane):

- Senzație de căldură și/sau arsură la locul aplicării.

**Reacțiile adverse frecvente** (afectează mai mult de 1 din 100 persoane):

- Iritație, mâncărime și înroșirea pielii la locul aplicării
- Infecții ale pielii (de exemplu, foliculită).

**Reacțiile adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 persoană din 100):**

- Infecții ale pielii, cum sunt impetigo (o infecție bacteriană a pielii), afte (herpes simplex), herpes zoster (zona zoster), dermatită asociată cu herpes simplex (eczemă herpetică), molluscum contagiosum (o infecție virală a pielii), negi și furunculi (abcese).
- Reacții la locul aplicării, cum sunt erupții trecătoare pe piele, durere, senzație de înțepătură, ușoară descumare a pielii, uscăre, inflamație și agravarea simptomelor eczemei.

**Reacțiile adverse rare (afectează mai puțin de 1 persoană din 1000):**

- Înroșire bruscă a feței, erupție trecătoare pe piele, arsură, mâncărime sau inflamație imediat după ingestia de alcool etilic.
- Modificări ale pigmentației pielii (devine mai închisă sau mai deschisă la culoare decât zona înconjurătoare).

La pacienții care utilizează Elidel, s-au raportat cazuri de malignități, incluzând limfoame și cancere ale pielii.

Au fost raportate cazuri de mărire a glandelor limfatice la pacienții care utilizează Elidel. Cu toate acestea nu a fost stabilită o legătură cu tratamentul cu Elidel cremă.

**Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Elidel cremă**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și tub. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original. Păstrați tubul bine închis.

După prima deschidere, tubul trebuie utilizat în decurs de 12 luni. Puteți găsi ca fiind de ajutor să scrieți data când ați deschis tubul în spațiul prevăzut pe cutie.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Elidel cremă**

Substanța activă este pimecrolimus. Un gram de Elidel cremă conține pimecrolimus 10 mg. Celelalte componente ale Elidel cremă sunt: trigliceride cu lanț mediu, alcool oleic, propilenglicol (E 1520), alcool stearilic, alcool cetilic, mono- și digliceride, cetostearil sulfat de sodiu, alcool benzilic, acid citric anhidru, hidroxid de sodiu, apă purificată. Acest medicament conține 10 mg alcool benzilic și propilenglicol (E 1520) 50 mg pentru 1 gram de cremă. Vezi pct.2.

### **Cum arată Elidel cremă și conținutul ambalajului**

Elidel este o cremă omogenă și albicioasă, fără miros, care nu pătează și se întinde ușor. Elidel cremă este disponibil în tuburi de 5 g, 15 g, 30 g, 60 g și 100 g. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate în țara dumneavoastră.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlanda

### **Fabricanții**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstr. 1, D-61352 Bad Homburg, Germania

MEDA Manufacturing  
Avenue J. F. Kennedy  
33700 Mérignac, Franța

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria:	Elidel 1% Creme
Belgia:	Elidel 10 mg/g crème
Bulgaria:	Елидел 10 mg/g крем
Croația:	Elidel 10 mg/g krema
Cipru:	Elidel cream 10 mg/g
Republica Cehă:	Elidel 10 mg/g krém
Danemarca:	Elidel 10 mg/g Creme
Estonia:	Elidel 10 mg/g kreem
Finlanda:	Elidel 10 mg/g emulsiovoide
Germania:	Elidel 10 mg/g Creme
Grecia:	Elidel, κρέμα 10 mg/g
Ungaria:	Elidel 10 mg/g krém
Islanda:	Elidel 10 mg/g krem
Italia:	Elidel 10 mg/g crema
Letonia:	Elidel 10 mg/g krēms
Lituania:	Elidel 10 mg/g kremas
Luxemburg:	Elidel 10 mg/g Creme
Malta:	Elidel 10 mg/g cream
Olanda:	Elidel 10 mg/g crème
Norvegia:	Elidel 10 mg/g krem
Polonia:	Elidel 10 mg/g krem
Portugalia:	Elidel 10 mg/g creme

România:	Elidel 10 mg/g cremă
Slovacia:	Elidel 10 mg/g krém
Slovenia:	Elidel 10 mg/g krema
Spania:	Elidel 10 mg/g crema
Suedia:	Elidel 10 mg/g kräm
Marea Britanie:	Elidel 10 mg/g Cream

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2022.**