

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Elidel, 10 mg/g kreem** Pimekroliimus

#### **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 haigusnähtumid 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 Elidel kreem ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Elidel kreemi kasutamist
3. Kuidas Elidel kreemi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Elidel kreemi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Elidel kreem ja milleks seda kasutatakse**

Elidel kreem sisaldab pimekroliimust ning ei sisalda steroide.

Elidel toimib naha põletikulistele protsessidele, mida nimetatakse atoopiliseks dermatiidiks (ekseem). Ta toimib otseselt nahas paiknevatele rakkudele, mis põhjustavad põletikke ning ekseemile iseloomulikku nahapunetust ja sügelust.

Kreemi kasutatakse kerge või keskmise raskusega ekseemi haigustunnuste (nt punetus ja sügelus) raviks 2-aastastel ja vanematel lastel, teismelistel ning täiskasvanutel. Kui ravimit kasutada kohe esmaste haigustunnuste ilmnemisel, on võimalik Elidel'i kasutamisel ennetada haiguse ägenemisi.

Elidel'i võib kasutada ainult siis, kui teised retseptiravimid või nahka pehmendavad kreemid ei ole toimunud või kui arsti arvates ei saa kasutada teisi retseptiravimeid.

Kui pärast 42 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Elidel kreemi kasutamist**

Järgige hoolikalt kõiki arsti poolt antud korraldusi.

Enne Elidel'i kasutamist lugege järgnevaid selgitusi.

#### **Ärge kasutage Elidel kreemi:**

- kui olete pimekroliimuse või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

**Elidel'i kasutamine alla kahe aasta vanuste laste raviks ei ole kinnitatud.** Seetõttu ei tohi seda kasutada selle vanusegrupi ravis. Vajadusel pidage nõu oma arstiga.

Enne Elidel kreemi kasutamist rääkige oma arstiga, kui teil on **nõrgenenud immuunsüsteem** (immuunpuudulikkus), mistahes põhjusel.

**Elidel kreemi kasutatakse vaid atoopilise dermatiidi raviks.** Ärge kasutage seda teiste nahanähtude korral.

**Elidel kreem on ainult välispidiseks kasutamiseks.** Ravimit ei tohi manustada nina, silma või suu limaskestale. Kui ravimit on kogemata sattunud limaskestadele, eemaldage kreem hoolikalt ja/või loputage kohta veega. Ravimit ei tohi alla neelata, kandke hoolt, et ravim ei satuks suhu näiteks kätelt.

**Ärge kandke kreemi viirusinfektsioonidest kahjustatud nahapiirkondadele,** näiteks külma villidele (*Herpes simplex*) või tuulerõugetest põhjustatud nahalööbele.

**Nahapõletiku korral konsulteerige enne Elidel kreemi kasutamist oma arstiga.** Vajadusel määrab arst teile sobiva mikroobivastase ravimi. Kui põletikulised nahanähud on täielikult taandunud, võib alustada ravi Elidel'iga. Kui Elidel-ravi ajal tekivad põletikulised nahanähud, siis konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada Elidel-ravi katkestamine kuni infektsiooni taandumiseni.

Elidel'i kasutamine võib olla seotud *Herpes simplex*-infektsiooni sagedasema esinemisega. Seega, kui teie kehale ilmuvad **valulikumid haavandid**, pöörduge kohe oma arsti poole. Ravi Elidel'iga tuleb katkestada kuni infektsiooni taandumiseni.

Elidel'i **manustamiskohal võib esineda paikseid reaktsioone**, nagu sooja- ja/või kõrvetustunne. Need reaktsioonid on tavaliselt nõrgad ja püsivad lühikest aega. Teatage kohe oma arstile, kui reaktsioon Elidel'ile on olnud tugev.

Kui te kasutate Elidel kreemi, ärge katke ravitavat nahapiirkonda võõde, sidemete või mähistega. Ravi ajal võib siiski kanda tavapärasest rõivastust.

Ravi ajal **hoiduge üleliigsest päikese kiirgusest**, ultraviolettlampidest ja solaariumist. Päikese käes viibides kandke avarat vaba riietust, kasutage päikesekaitsefaktoriga nahahooldusvahendeid ning vähendage päikese käes viibimise aega miinimumini.

Kui teil on erütrodermia (naha laiaulatuslik punetus) või Netherton'i sündroomi nimeline nahahaigus, siis konsulteerige enne Elidel'i kasutamist oma arstiga.

Informeerige samuti oma arsti enne Elidel'i kasutamist, kui teil on **naha pahaloomulisi kasvajaid**. Teatage oma arstile, kui ravi ajal Elidel kreemiga **tekib lümfisõlmede turse**.

### **Lapsed**

Enne täiendavate andmete kogumist ei ole Elidel kreemi kasutamine alla 2 aastastel lastel soovituslik.

### **Muud ravimid ja Elidel kreem**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ei ole soovitatav pimekroliimuse kandmine **vaktsineerimiskohale**, seni kuni püsib lokaalne reaktsioon.

Väljendunud atoopilise dermatiidi korral võib olla otstarbekas Elidel-ravi enne planeeritavat **vaktsineerimist** katkestada. Teie arst ütleb seda teile, kui see on vajalik.

Elidel'i kasutamise ajal tuleb hoiduda **ravist ultraviolettkiirgusega** (nt UVA, PUVA või UVB) või süsteemsete immunosupressiivsete ravimite (nt asatiopriin või tsüklosporiin) kasutamisest.

Koostoimed teiste ravimitega ei ole kuigi tõenäolised.

### **Elidel kreem koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Pärast alkoholi tarbimist võib harva esineda nahaõhetus, lööve, põletustunne, sügelemine või turse.

### **Rasedus ja imetamine**

**Kui te olete rase või toidate last rinnaga, arvate, et võite olla rase või plaanite rasestuda, küsige oma arstilt või apteekrilt nõu enne selle ravimi kasutamist.** Raseduse korral ei tohi Elidel'i kasutada.

Ei ole teada, kas pärast Elidel'i nahale manustamist selle toimeaine satub rinnapiima. Kui ravimit siiski kasutatakse imetamise ajal, ärge kandke ravimit rindade piirkonda.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Elidel'i kasutamine ei mõjuta teadaolevalt autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

**Elidel kreem sisaldab tsetüülalkoholi ja stearüülalkoholi**, mis võivad põhjustada lokaalseid nahareaktsioone.

**Elidel sisaldab ka propüleenglükooli**, mis võib põhjustada nahaärritust.

### **3. Kuidas Elidel kreemi kasutada**

**Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.**

Elidel'i võib kasutada kõikidel nahapiirkondadel, sealhulgas näol, peanahal, kaelal ja nahavoltides.

#### **Nahale tuleb kreemi kanda järgmiselt:**

- peske ja kuivatage käed;
- avage tuub (esmakordsel avamisel avage tuubi ots korgis oleva teraviku abil);
- pigistage kreemi sõrmeotsale;
- määrige õhuke kiht Elidel kreemi kahjustatud nahapiirkondadele;
- määrige ainult ekseemiga kahjustatud nahapiirkonda;
- hõõruge nahka õrnalt kuni kreemi täieliku imendumiseni;
- sulgege tuub korgiga.

**Kreemi tuleb kasutada kaks korda ööpäevas**, näiteks üks kord hommikul ja üks kord õhtul. Elidel-ravi ajal võib kasutada nahka niisutavaid (pehmedavaid) nahahooldusvahendeid. Niisutavad nahahooldusvahendid tuleb nahale kanda kohe pärast Elidel'i kasutamist.

Vahetult pärast Elidel'i nahale kandmist ärge käige vannis, duši all või ujumas, kuna vesi võib ravimi nahalt maha uhtuda.

#### **Kui kaua tuleb Elidel'i kasutada**

Pikaajaline ravi peab olema vaheaegadega ja mitte pidev. Lõpetage Elidel'i kasutamine niipea, kui ekseemi nähud kaovad.

Jätkake ravimi kasutamist vastavalt arsti korraldustele.

**Kui 6 nädala jooksul seisund ei parane või kui teie ekseem ägeneb, lõpetage ravi** ja konsulteerige oma arstiga.

Ekseemi pikaajalise ravi korral kandke Elidel nahale kohe, kui märkate esimesi haigustunnuseid (punetus ja sügelus). See aitab ära hoida haiguse ägenemisi.

Niipea kui sümptomid ilmnevad uuesti, tuleb ravimi kasutamist jätkata.

#### **Kui te kasutate Elidel'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te kannate nahale rohkem kreemi kui ette nähtud, siis pühkige üleliigne kogus lihtsalt ära.

#### **Kui te unustate Elidel'i kasutada**

Kui unustate kreemi ettenähtud ajal kasutada, siis kandke vajalik kogus kreemi nahale niipea kui võimalik ja jätkake tavapärasel moel ravimi kasutamist. Kui aga järgmine kasutuskord on lähedal, siis jätke unustatud kord vahele ja jätkake ravimi kasutamist tavapärasel moel. Ärge kasutage rohkem kreemi, kui kreem jäi eelmine kord manustamata.

#### **Kui te lõpetate Elidel'i kasutamise**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te kogemata neelate Elidel'i alla**

Kui teie või keegi teine neelab kogemata Elidel'i alla, siis võtke viivitamatult ühendust arstiga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Elidel'i kõige sagedasemateks kõrvaltoimeteks on manustamiskoha reaktsioonid (nt ebamugavustunne). Tavaliselt on need nõrgad kuni mõõdukad, esinevad ravi alguses ja kestavad lühiaegselt.

### **Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised.**

**Harva esinevad kõrvaltoimed** (esinevad vähem kui ühel inimesel 1000-st)

- *angioödeem* - sümptomiteks on sügelus, nõgestõbi (urtikaaria), punased laigud kätel, jalgadel ja kõris, kõri ja keele turse, turse silmade ja huulte ümbruses, hingamis- ja neelamisraskused.

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (esinevad vähem kui ühel inimesel 10000-st)

- *anafülaktiline reaktsioon*: nahalööve, sh punane sügelev nahk, käte, jalgade, pahklude, näo, huulte, suu või kõri turse (need sümptomid on kirjeldatud ka angioödeemi puhul ja võivad põhjustada neelamis- või hingamisraskusi) ning te võite tunda, et hakkate minestama.

**Kui täheldate neid sümptome peagi pärast Elidel kreemi kasutamist, lõpetage kreemi kasutamine ning rääkige sellest viivitamata oma arstile.**

### **Teisteks kõrvaltoimeteks võivad olla**

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed** (esinevad rohkem kui ühel inimesel 10-st)

- Sooja- ja/või kõrvetustunne manustamiskohal.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (esinevad rohkem kui ühel inimesel 100-st)

- Ärritus, sügelus ja punetus kreemi manustamiskohal.
- Nahainfektsioonid (nt follikuliit).

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (esinevad vähem kui ühel inimesel 100-st)

- Nahainfektsioonid, nagu impetiigo (bakteriaalne nahainfektsioon), *Herpes simplex* (külmavillid), *Herpes zoster* (vöötohatis), *Herpes simplex dermatitis* (*eczema herpeticum*), *Molluscum contagiosum* (viiruslik nahapõletik), nahanäsad ja furunklid (paised).
- Manustamiskoha reaktsioonid, nagu lööve, valu, torkiv tunne, nahaketendus, kuivus, turse ja ekseeminähtude ägenemine.

**Harva esinevad kõrvaltoimed** (esinevad vähem kui ühel inimesel 1000-st)

- Nahaõhetus, lööve, põletustunne, sügelemine või turse vahetult alkoholsete jookide tarvitamise järel.
- Naha värvuse muutused (muutub ümbritsevast nahast kas heledamaks või tumedamaks).

Elidel'i kasutanud patsientidel on teatatud pahaloomuliste kasvajate, sealhulgas lümfisõlmede või nahakasvajad, esinemisest.

Elidel'i kasutanud patsientidel on teatatud lümfisõlmede suurenemisest. Põhjuslikku seost Elidel'i kasutamisega ei ole kindlaks tehtud.

**Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub raskeks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, rääkige sellest palun oma arstile või apteekrile.**

## **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Elidel kreemi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis. Hoida tuub tihedalt suletuna.

Pärast avamist on ravimtuub kasutuskõlblik 12 kuu jooksul. Kirjutage tuubi avamise kuupäev ravimikarbil olevasse vastavasse lahtrisse, see võib teid aidata.

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Elidel kreem sisaldab**

- Toimeaine on pimekroliimus. 1 g Elidel kreemi sisaldab 10 mg pimekroliimust.
- Teised koostisosad on: keskmise ahelaga triglütseriidid, oleüülalkohol, propüleenglükool, stearüülalkohol, tsetüülalkohol, mono- ja diglütseriidid, tsetostearüülsulfaatnaatrium, bensüülalkohol, veevaba sidrunhape, naatriumhüdrokksiid ja puhastatud vesi.

### **Kuidas Elidel välja näeb ja pakendi sisu**

Elidel on valkjas, lõhnatu, plekke mitte jättev ja kergesti imenduv kreem. Kreem on saadaval 5, 15, 30, 60 ja 100 grammistes tuubides. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

SIA Meda Pharma

Vienibas gatve 109

Riga LV-1058

Läti Vabariik

Tel: +371 676 16 137

e-post: [info.bb@medapharma.eu](mailto:info.bb@medapharma.eu)

#### Tootjad:

MEDA Manufacturing

Avenue J. F. Kennedy,

33700 Mérignac,

Prantsusmaa

MEDA Pharma GmbH & Co KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

SIA Meda Pharma  
Narva mnt. 11D  
10151 Tallinn  
Eesti Vabariik  
Tel: +372 62 61 025

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria:	Elidel 1%-Creme
Belgia:	Elidel 10 mg/g crème
Bulgaaria:	Elidel
Küpros:	Elidel cream 10 mg/g
Tšehhi Vabariik:	Elidel 10 mg/g krém
Taani:	Elidel
Eesti:	Elidel
Soome:	Elidel 10 mg/g emulsiovoide
Saksamaa:	Elidel 10 mg/g Creme
Kreeka:	Elidel
Ungari:	Elidel 10 mg/g krém
Island:	Elidel 10 mg/g krem
Itaalia:	Elidel
Läti:	Elidel 10 mg/g krēms
Leedu:	Elidel 10 mg/g kremas
Luksemburg:	Elidel
Malta:	Elidel
Holland:	Elidel 10 mg/g crème
Norra:	Elidel 10 mg/g krem
Poola:	Elidel 10 mg/g krem
Portugal:	Elidel 10 mg/g creme
Rumeenia:	Elidel 10 mg/g cremă
Slovakkia:	Elidel 10 mg/g krém
Sloveenia:	Elidel 10 mg/g krema
Hispaania:	Elidel 10 mg/g crema
Rootsi:	Elidel 10 mg/g kräm
Ühendkuningriik:	Elidel 10 mg/g Cream

Kui teil on küsimusi selle ravimi kohta või te ei ole milleski kindel, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2014**