

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Elidel 10 mg/g κρέμα

Πιμεκρόλιμους

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι η Elidel κρέμα και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε την Elidel κρέμα
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την Elidel κρέμα
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε την Elidel κρέμα
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η Elidel κρέμα και ποια είναι η χρήση της

Η Elidel κρέμα είναι ένα φάρμακο που περιέχει πιμεκρόλιμους. Δεν περιέχει στεροειδή.

Η Elidel κρέμα θεραπεύει ειδικά μια φλεγμονή του δέρματος που ονομάζεται αποπική δερματίτιδα (έκζεμα). Ενεργεί στα κύτταρα του δέρματος τα οποία προκαλούν τη φλεγμονή, χαρακτηριστική ερυθρότητα και τον κνησμό του εκζέματος.

Η κρέμα χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των σημείων και συμπτωμάτων του ήπιου έως μέτριας βαρύτητας εκζέματος (π.χ. ερύθημα και κνησμός) σε παιδιά ηλικίας 3 μηνών – 17 ετών και ενήλικες. Όταν χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση σημείων και συμπτωμάτων σε αρχικό στάδιο, μπορεί να προλάβει την εκδήλωση σοβαρών εξάρσεων της νόσου.

Η Elidel κρέμα είναι κατάλληλη προς χρήση μόνο σε περίπτωση που άλλα συνταγογραφημένα φάρμακα ή μαλακτικά δεν επέφεραν αποτέλεσμα για το συγκεκριμένο πρόβλημά σας ή εφόσον ο γιατρός σας συνιστά ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε άλλα συνταγογραφούμενα φάρμακα.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 6 εβδομάδες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε την Elidel κρέμα

Ακολουθήστε πιστά όλες τις οδηγίες που σας δόθηκαν από το γιατρό σας.

Διαβάστε τις παρακάτω πληροφορίες πριν χρησιμοποιήσετε την Elidel κρέμα.

Μην χρησιμοποιήσετε την Elidel κρέμα

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στο πιμεκρόλιμους ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Elidel εάν για οποιοδήποτε λόγο **το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι εξασθενημένο** (ανοσοκατεσταλμένο).

Η Elidel κρέμα χορηγείται αποκλειστικά για την ατοπική δερματίτιδα. Να μην τη χρησιμοποιείτε για άλλες δερματοπάθειες.

Η Elidel κρέμα προορίζεται αποκλειστικά για εξωτερική χρήση. Να μην χρησιμοποιείται στη μύτη, τα μάτια ή το στόμα. Εάν από λάθος χρησιμοποιηθεί η κρέμα σε αυτές τις περιοχές, θα πρέπει να την απομακρύνετε σκουπίζοντάς την σχολαστικά και/ή να ξεπλύνετε την περιοχή με νερό. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί να μην την καταπιείτε, ή τη μεταφέρετε κατά λάθος στο στόμα σας όταν για παράδειγμα εφαρμόζεται στα χέρια.

Μην εφαρμόζετε την κρέμα σε περιοχές όπου το δέρμα έχει προσβληθεί από ενεργό ιογενή λοίμωξη όπως έρπητα (απλός έρπης) ή ανεμευλογιά.

Εάν το δέρμα σας έχει προσβληθεί από λοίμωξη, ειδοποιήστε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Elidel. Ενδέχεται ο γιατρός σας να σας ζητήσει να χρησιμοποιήσετε κάποιο κατάλληλο φάρμακο για την αντιμετώπιση της λοίμωξης. Όταν εξαλειφθεί η λοίμωξη στα υπό θεραπεία σημεία, τότε μπορεί να ξεκινήσει η θεραπεία με το Elidel. Εάν το δέρμα σας προσβληθεί από λοίμωξη κατά τη θεραπεία με Elidel, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας ζητήσει να διακόψετε τη χρήση του Elidel, έως ότου ελεγχθεί επαρκώς η λοίμωξη.

Το Elidel μπορεί να συσχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής δερματικής λοίμωξης τύπου απλού έρπητος (ερπητικό έκζεμα). Επομένως, αν παρουσιάσετε **επώδυνες δερματικές βλάβες** οπουδήποτε στο σώμα, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία με Elidel μέχρι την εξάλειψη της λοίμωξης.

Το Elidel μπορεί να προκαλέσει **αντιδράσεις στα σημεία εφαρμογής**, όπως αίσθημα θερμότητας και/ή καύσου. Οι αντιδράσεις αυτές είναι συνήθως ήπιες και μικρής διάρκειας. Εάν εμφανίσετε κάποια σοβαρή αντίδραση με το Elidel, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Εάν χρησιμοποιείτε το Elidel, μην καλύπτετε την υπό θεραπεία περιοχή με επιδέσμους, επιθέματα ή καλύμματα. Μπορείτε ωστόσο να φοράτε τα ρούχα σας κανονικά.

Αποφύγετε την υπερβολική έκθεση στον ήλιο, σε λάμπες ηλιοθεραπείας και σε επιφάνειες τεχνητής ηλιοθεραπείας κατά τη θεραπεία με το Elidel. Αν πρόκειται να βρεθείτε σε εξωτερικό χώρο μετά την εφαρμογή του Elidel, φορέστε άνετα ρούχα, χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα αντηλιακά προϊόντα και ελαχιστοποιήστε τον χρόνο έκθεσης στον ήλιο.

Εάν πάσχετε από ερυθροδερμία (ερύθημα σε ολόκληρο σχεδόν το σώμα) ή από μια κατάσταση του δέρματος που ονομάζεται σύνδρομο του Netherton, ενημερώστε το γιατρό σας προτού ξεκινήσετε τη χρήση του Elidel.

Επίσης ενημερώστε το γιατρό σας πριν από τη χρήση του Elidel αν έχετε **δερματικές κακοήθειες (όγκους)**.

Εάν κατά την διάρκεια της θεραπείας με κρέμα Elidel **διογκωθούν οι λεμφαδένες** σας, ειδοποιήστε τον γιατρό σας.

Παιδιά

Η χρήση του Elidel σε ασθενείς κάτω των 3 μηνών δεν συστήνεται.

Άλλα φάρμακα και κρέμα Elidel

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Εφαρμογή πιμεκρόλιμους σε **σημεία εμβολιασμού**, εφόσον εξακολουθούν να υπάρχουν τοπικές αντιδράσεις, δεν συνιστάται.

Εάν πάσχετε από εκτεταμένο έκζεμα, πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με το Elidel πριν από οποιουδήποτε **εμβολιασμούς**. Ο γιατρός σας θα είναι σε θέση να σας πει εάν κάτι τέτοιο κρίνεται απαραίτητο.

Το Elidel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στον ίδιο χρόνο με **φωτοθεραπείες** υπεριώδους ακτινοβολία (όπως UVA, PUVA, UVB) ή συστηματικά ανοσοκατασταλτικά φάρμακα (όπως αζαθειοπρίνη ή κυκλοσπορίνη).

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα που λαμβάνετε είναι απίθανο να παρουσιαστούν.

Η Elidel κρέμα με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανίσετε έξαψη, εξάνθημα, κάψιμο, κνησμό ή πρήξιμο λίγο μετά την κατανάλωση αλκοόλ.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Εάν είστε έγκυος, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Elidel.

Δεν είναι γνωστό αν η δραστική ουσία που περιέχεται στο Elidel περνάει στο μητρικό γάλα μετά την εφαρμογή στο δέρμα. Εάν θηλάζετε, μην εφαρμόζετε το Elidel στους μαστούς.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Elidel δεν έχει κάποια γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Elidel περιέχει κητυλική αλκοόλη και στεατυλική αλκοόλη τα οποία μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής). Ακόμα το Elidel περιέχει επίσης 10 mg βενζυλική αλκοόλη ανά 1 gr κρέμας, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις και ήπιο τοπικό ερεθισμό. Το Elidel επίσης περιέχει 50 mg προπυλενογλυκόλη (E1520) ανά 1 gr κρέμας το οποίο μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την Elidel κρέμα

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Elidel σε όλες τις περιοχές του δέρματός σας, συμπεριλαμβανομένων του κεφαλιού, του προσώπου και του λαιμού και στις πτυχώσεις του δέρματος.

Εφαρμόστε την κρέμα ως εξής:

- Πλύνετε και στεγνώστε τα χέρια σας.
- Ανοίξτε το σωληνάριο (την πρώτη φορά που θα χρησιμοποιήσετε το σωληνάριο, θα χρειαστεί να το αποσφραγίσετε χρησιμοποιώντας το αιχμηρό πάνω μέρος του καπακιού).
- Πιέστε την κρέμα στο δάχτυλό σας.
- Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα του Elidel και καλύψτε την πάσχουσα περιοχή πλήρως.
- Εφαρμόστε μόνο σε περιοχές που πάσχουν από έκζεμα.
- Τρίψτε την κρέμα απαλά και πλήρως.
- Βιδώστε ξανά το καπάκι στο σωληνάριο.

Η κρέμα πρέπει να εφαρμόζεται δύο φορές την ημέρα, για παράδειγμα μία φορά το πρωί και μία το βράδυ. Μπορείτε να χρησιμοποιείτε ενυδατικά σκευάσματα (μαλακτικά) μαζί με το Elidel. Εάν χρησιμοποιείτε ενυδατικά σκευάσματα, αυτά μπορούν να εφαρμόζονται αμέσως μετά από το Elidel.

Μην κάνετε μπάνιο, ντους ή μην κολυμπήσετε αμέσως μετά την εφαρμογή του Elidel. Κάτι τέτοιο μπορεί να απομακρύνει την κρέμα.

Πόσο καιρό θα εφαρμόσετε το Elidel

Τυχόν μακροχρόνια θεραπεία θα πρέπει να είναι διαλείπουσα και όχι συνεχόμενη. Διακόψτε τη χρήση του Elidel μόλις εξαλειφθούν τα συμπτώματα του εκζέματος.

Συνεχίστε τη χρήση της κρέμας για όσο διάστημα σας συμβουλέψει ο γιατρός σας.

Διακόψτε τη θεραπεία και συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν δεν έχει εμφανιστεί βελτίωση μετά από 6 εβδομάδες χρήσης ή εάν το έκζεμά σας επιδεινωθεί.

Στη μακροχρόνια θεραπεία του εκζέματος, αρχίστε τη χρήση του Elidel αμέσως μόλις παρατηρήσετε σημεία και συμπτώματα (ερύθημα και κνησμό). Αυτό βοηθάει στην πρόληψη σοβαρών εξάρσεων. Εάν επανεμφανισθούν τα σημεία και συμπτώματα, θα πρέπει να ξεκινήσετε εκ νέου τη θεραπεία.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Elidel κρέμα από την κανονική

Σε περίπτωση που εφαρμόσετε περισσότερη κρέμα στο δέρμα σας από αυτή που έπρεπε, απλώς σκουπίστε την περιττή ποσότητα.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε την Elidel κρέμα

Εάν παραλείψετε μία εφαρμογή της κρέμας, εφαρμόστε τη το συντομότερο δυνατό και έπειτα συνεχίστε κανονικά τη συνήθη καθημερινή δοσολογία. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη εφαρμογή της κρέμας, παραλείψτε αυτήν που ξεχάσατε και συνεχίστε κανονικά τη συνήθη καθημερινή δοσολογία. Μην εφαρμόσετε παραπάνω ποσότητα κρέμας για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την Elidel κρέμα

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν από λάθος καταπιείτε κάποια ποσότητα του Elidel

Σε περίπτωση που εσείς ή κάποιος άλλος τυχαία καταπιεί ποσότητα κρέμας Elidel, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Elidel μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Elidel είναι αντιδράσεις (όπως ενόχληση) στο σημείο εφαρμογής. Τέτοιου είδους αντιδράσεις είναι γενικά ήπιες/μέτριας βαρύτητας, εμφανίζονται στην αρχή της θεραπείας και είναι μικρής διάρκειας.

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να γίνουν σοβαρές

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (λιγότεροι από 1 στους 1.000 ασθενείς)

- *Αγγειοοίδημα* - τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κνησμό, εξάνθημα (κνίδωση), κόκκινα σημάδια στα χέρια, τα πόδια και το λαιμό, πρήξιμο του λαιμού και της γλώσσας, πρήξιμο γύρω από τα μάτια και τα χείλη, δυσκολία στην αναπνοή και την κατάποση.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (λιγότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς)

- *Αναφυλακτική αντίδραση*: δερματικό εξάνθημα συμπεριλαμβανομένων κόκκινης φαγούρας στο δέρμα, πρήξιμο των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή του λαιμού (αυτά τα συμπτώματα περιγράφονται επίσης ως αγγειοοίδημα και μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή) και μπορεί να αισθάνεστε ότι πρόκειται να λιποθυμήσετε.

Εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα αμέσως μετά τη χρήση της κρέμας Elidel, **σταματήστε την και ειδοποιήστε άμεσα τον γιατρό σας.**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (περισσότεροι από 1 στους 10 ασθενείς)

- Ένα αίσθημα θερμότητας και/ή καύσου στο σημείο εφαρμογής.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (περισσότεροι από 1 στους 100 ασθενείς)

- Ερεθισμό, κνησμό και ερύθημα του δέρματος στο σημείο εφαρμογής της κρέμας.
- Δερματικές λοιμώξεις (όπως θυλακίτιδα).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (λιγότεροι από 1 στους 100 ασθενείς)

- Δερματικές λοιμώξεις όπως μολυσματικό κηρίο (μία βακτηριακή δερματική λοίμωξη), επιχειλίος έρπητας (απλός έρπητας), έρπητας ζωστήρας, δερματίτιδα απλού έρπητος (ερπητικό έκζεμα), μολυσματική τέρμινθος (μία ιογενής δερματική λοίμωξη), ακροχόρδωνες και δοθίνες (φλεγμονώδη εξανθήματα).
- Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής, όπως εξάνθημα, πόνος, αίσθημα νυγμού, ελαφριά απολέπιση του δέρματος, ξηρότητα, πρήξιμο και επιδείνωση των συμπτωμάτων του εκζέματος.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (λιγότεροι από 1 στους 1.000 ασθενείς)

- Ερυθρίαση, εξάνθημα, κάψιμο, κνησμός ή πρήξιμο λίγο μετά την κατανάλωση οινοπνεύματος.
- Αλλαγές στο χρώμα του δέρματος (γίνεται πιο ανοικτό ή πιο σκούρο σε σχέση με τη γύρω περιοχή).

Περιπτώσεις καρκίνων, συμπεριλαμβανομένων καρκίνου των λεμφαδένων ή του δέρματος, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που χρησιμοποιούσαν το Elidel.

Περιπτώσεις διογκωμένων λεμφαδένων έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που χρησιμοποιούν Elidel. Ωστόσο, δεν έχει τεκμηριωθεί σχέση με τη θεραπεία με Elidel κρέμα.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, **παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.**

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Για Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Για Κύπρο:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε την Elidel κρέμα

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και στο σωληνάριο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία. Διατηρείτε το σωληνάριο καλά κλεισμένο. Μόλις ανοιχτεί το σωληνάριο, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 12 μηνών. Ίσως να βρείτε χρήσιμο το να αναγράψετε την ημερομηνία που ανοίξατε το σωληνάριο στον προβλεπόμενο για αυτό χώρο στην εξωτερική συσκευασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει η Elidel κρέμα

- Η δραστική ουσία είναι το πιμεκρόλιμους. 1g κρέμας Elidel περιέχει 10 mg πιμεκρόλιμους.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μέσης αλύσου τριγλυκερίδια, ελαϊκή αλκοόλη, προπυλενογλυκόλη (E 1520), στεατυλική αλκοόλη, κητυλική αλκοόλη, μόνο και δι-γλυκερίδια, νάτριο κητοστεατυλικό δεϊκό, βενζυλική αλκοόλη, κιτρικό οξύ άνυδρο, νατρίου υδροξειδίου, απιονισμένο νερό. Αυτό το φάρμακο περιέχει 10 mg βενζυλικής αλκοόλης και 50 mg προπυλενογλυκόλης (E 1520) σε 1 g κρέμας. Βλέπε παράγραφο 2.

Εμφάνιση της Elidel κρέμας και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Elidel είναι υπόλευκη, άοσμη, μη χρωστική και εύκολα επαλείψιμη κρέμα. Η κρέμα είναι διαθέσιμη σε σωληνάρια των 5g, 15g, 30g, 60g και 100 g. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Ιρλανδία

Τοπικός Αντιπρόσωπος Ελλάδας

Viatrix Hellas Ltd
Λ. Μεσογείων 253-255

154 51 Ν. Ψυχικό
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 2100 100 002

Παρασκευαστής

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstr.1, 61352 Bad Homburg, Γερμανία

MEDA Manufacturing, Avenue J. F. Kennedy, 33700 Merignac, Γαλλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία:	Elidel 10 mg/g Creme
Βέλγιο:	Elidel 10 mg/g crème
Βουλγαρία	Елидел 10 mg/g крем
Κροατία	Elidel 10 mg/g krema
Κύπρος:	Elidel cream 10 mg/g
Δημοκρατία της Τσεχίας:	Elidel 10 mg/g krém
Δανία:	Elidel 10 mg/g Creme
Εσθονία:	Elidel 10 mg/g kreem
Φινλανδία:	Elidel 10 mg/g emulsiovoide
Γερμανία:	Elidel 10 mg/g Creme
Ελλάδα:	Elidel, κρέμα 10 mg/g
Ουγγαρία:	Elidel 10 mg/g krém
Ισλανδία:	Elidel 10 mg/g krem
Ιταλία:	Elidel 10 mg/g crema
Λετονία:	Elidel 10 mg/g krēms
Λιθουανία:	Elidel 10 mg/g kremas
Λουξεμβούργο:	Elidel 10 mg/g Creme
Μάλτα:	Elidel 10 mg/g cream
Ολλανδία:	Elidel 10 mg/g crème
Νορβηγία:	Elidel 10 mg/g krem
Πολωνία:	Elidel 10 mg/g krem
Πορτογαλία:	Elidel 10 mg/g creme
Ρουμανία:	Elidel 10 mg/g cremă
Σλοβακία:	Elidel 10 mg/g krém
Σλοβενία:	Elidel 10 mg/g krema
Ισπανία:	Elidel 10 mg/g crema
Σουηδία:	Elidel 10 mg/g kräm
Ηνωμένο Βασίλειο:	Elidel 10 mg/g cream

Εάν έχετε οποιοδήποτε ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για οτιδήποτε σχετικά με το φάρμακό σας, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Ελλάδα: 23 Αυγούστου 2023

Κύπρος: 15/3/2023