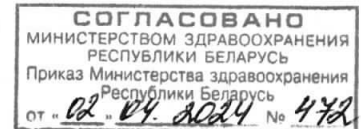


**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
(ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)**

ЭЛИДЕЛ®/ELIDEL®

Крем для наружного применения 10 мг/г
Пимекролимус



Перед приемом лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Элидел®, и для чего его применяют
 2. О чем следует знать перед применением препарата Элидел®
 3. Применение препарата Элидел®
 4. Возможные нежелательные реакции
 5. Хранение препарата Элидел®
 6. Содержимое упаковки и прочие сведения
- 1. Что из себя представляет препарат Элидел®, и для чего его применяют**
ЭЛИДЕЛ®/ELIDEL®, крем для наружного применения, 10 мг/г
Действующее вещество: пимекролимус; 1 г крема содержит 10 мг пимекролимуса
Фармакотерапевтическая группа: прочие дерматологические средства. Средства для лечения дерматита, за исключением кортикостероидов.
Код АТХ: D11 AH02

Показания к применению:

Лечение пациентов в возрасте от 3 месяцев и старше с легким и умеренным атопическим дерматитом, если лечение местными кортикостероидами нежелательно или невозможно. Это может быть при:

- непереносимости местных кортикостероидов;
- недостаточном эффекте от местных кортикостероидов;
- необходимости использования на лице и шее, где длительное периодическое применение кортикостероидов может быть неподходящим.

Крем Элидел® содержит лекарственное вещество под названием пимекролимус. Он не содержит никаких стероидов.

Крем Элидел® лечит конкретно воспаление кожи, называемое атопическим дерматитом (экземой). Он работает в клетках кожи, которые вызывают воспаление, характерное покраснение и зуд при экземе.

Крем применяется для лечения признаков и симптомов легкой или умеренной экземы (например, покраснения и зуда) у детей в возрасте от 3 месяцев до 17 лет и взрослых. При использовании для лечения ранних признаков и симптомов заболевания он может



предотвратить развитие тяжелых обострений.

Крем Элидел® можно использовать только после того, как другие рецептурные препараты или смягчающие средства не помогли, или если врач рекомендует не использовать другие рецептурные препараты.

Если вы не чувствуете себя лучше или чувствуете себя хуже по истечении 6 недель, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Элидел®

Тщательно соблюдайте все инструкции, данные вам врачом.

Перед использованием лекарственного препарата Элидел® прочтите следующую информацию.

Не применяйте препарат Элидел®:

- если у вас есть **аллергия** на пимекролимус или любой другой компонент данного препарата (перечисленные в разделе б).

Предупреждения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата Элидел®, если у вас **ослаблена иммунная система** (иммунодефицит), независимо от причины.

Крем Элидел® предназначен только для лечения атопического дерматита. Не применять при других заболеваниях кожи.

Крем Элидел® предназначен только для наружного применения. Не используйте его в носу, глазах или во рту. При случайном попадании в эти области крем следует тщательно вытереть и/или промыть водой. Необходимо следить за тем, чтобы не проглотить крем или случайно не перенести его в рот, например, при нанесении на руки.

Не наносите крем на участки кожи, пораженные активной вирусной инфекцией такой, как герпетическая лихорадка (простой герпес) или ветряная оспа.

Если на коже имеется инфекция, перед применением препарата Элидел® проконсультируйтесь с врачом. Врач может попросить вас использовать соответствующий препарат для лечения инфекции. Когда инфекция в местах лечения будет устранена, можно начинать лечение препаратом Элидел®. Если во время лечения препаратом Элидел® на вашей коже возникнет инфекция, вы должны сообщить об этом своему врачу. Врач может попросить вас прекратить использование лекарственного препарата Элидел® до тех пор, пока инфекция не будет надлежащим образом контролироваться.

Элидел® может быть связан с повышенным риском развития тяжелой кожной инфекции простого герпеса (герпетической экземы). Поэтому при появлении **болезненных язв** на любом участке тела немедленно сообщите об этом врачу. Следует прекратить применение препарата Элидел® до тех пор, пока инфекция не пройдет.

Элидел® может вызывать **реакции в месте нанесения**, такие как ощущение тепла и/или жжения. Эти реакции обычно слабо выражены и продолжаются непродолжительное время. При возникновении тяжелой реакции на Элидел® немедленно сообщите врачу.

При использовании лекарственного препарата Элидел® не следует закрывать обработанную кожу бинтами, повязками или обертываниями. Однако, вы можете носить обычную одежду.



Во время лечения препаратом Элидел® следует избегать **чрезмерного воздействия солнечного света**, солнечных ламп и соляриев. Если после применения лекарственного препарата Элидел® вы находитесь на открытом воздухе, носите свободную одежду, пользуйтесь соответствующими солнцезащитными средствами и сократите время пребывания на солнце до минимума.

Если у вас эритродермия (покраснение почти всего тела) или кожное заболевание, называемое синдромом Нетертона, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения лекарственного препарата Элидел®.

Также проконсультируйтесь с врачом перед использованием лекарственного препарата Элидел®, если у вас есть **злокачественные новообразования (опухоли) кожи**. Если во время лечения препаратом Элидел® у вас **воспалились лимфатические узлы**, сообщите об этом своему врачу.

Дети

Применение лекарственного препарата Элидел® у пациентов в возрасте до 3 месяцев не рекомендуется.

Прием лекарственного препарата Элидел® одновременно с другими лекарственными препаратами

Проинформируйте вашего лечащего врача или фармацевта, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарственные препараты.

Не рекомендуется наносить пимекролимус в **местах вакцинации** до тех пор, пока сохраняются местные реакции.

Если у вас обширная экзема, то перед проведением **вакцинации** может потребоваться прекратить применение лекарственного препарата Элидел®. Ваш врач сможет сказать вам, есть ли в этом необходимость.

Элидел® не следует применять одновременно с **лечением ультрафиолетовым излучением** (например, ультрафиолетовое излучение спектра В и А, PUVA-терапия) или системными иммуносупрессивными препаратами (например, азатиоприном или циклоспорином)).

Взаимодействие с другими принимаемыми вами лекарствами маловероятно.

Применение препарата Элидел® одновременно с пищей, напитками и алкоголем

В редких случаях вскоре после употребления алкоголя может появиться гиперемия, сыпь, жжение, зуд или отек.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны или кормите грудью, считаете, что беременны или планируете беременность, **проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед тем, как начать прием данного лекарственного препарата**. Не следует применять Элидел® во время беременности.

Неизвестно, попадает ли активное вещество лекарственного препарата Элидел® в молоко после нанесения на кожу. Не наносите Элидел® на грудь, если вы кормите грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Элидел® не оказывает воздействие на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

Элидел® содержит цетиловый и стеариловый спирты, которые могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит). Кроме того, Элидел® содержит 10 мг бензилового спирта на 1 г крема, который может вызывать аллергические реакции и легкое местное раздражение. Элидел® также содержит 50 мг пропиленгликоля (Е 1520) на 1 г крема, который может вызывать раздражение кожи.

3. Применение препарата Элидел®

Всегда принимайте данный лекарственный препарат именно так, как рекомендовал ваш лечащий врач. Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь за консультацией к своему лечащему врачу или фармацевту.

Элидел® можно использовать на всех участках кожи, включая голову, лицо и шею, а также в складках кожи.

Наносите крем следующим образом:

- Вымойте и высушите руки.
- Откройте тубу (при первом использовании тубы необходимо нарушить герметичность с помощью шипа в верхней части колпачка).
- Выдавите крем на палец.
- Нанесите тонкий слой препарата Элидел® и полностью покройте пораженные участки кожи.
- Наносите только на участки, пораженные экземой.
- Аккуратно (легкими движениями) и полностью втереть.
- Установите колпачок на тубу.

Крем следует наносить дважды в день, например, один раз утром и один раз вечером. Вместе с лекарственным препаратом Элидел® можно использовать увлажняющие кремы (эмоленты). Если вы используете увлажняющие средства, их можно наносить сразу после лекарственного препарата Элидел®.

Не принимайте ванну, душ или не плавайте сразу после нанесения лекарственного препарата Элидел®. Это может привести к смыванию крема

Как долго применять Элидел®

Длительное лечение должно быть прерывистым, а не непрерывным. Прекратите применение лекарственного препарата Элидел®, как только исчезнут признаки экземы.

Продолжайте пользоваться кремом до тех пор, пока это рекомендовано врачом.

Прекратите лечение и проконсультируйтесь с врачом, если через 6 недель не наступит улучшения или если экзема усилится.

При длительном лечении экземы следует начинать применение лекарственного препарата Элидел® сразу же после появления признаков и симптомов (покраснения и зуда). Это поможет предотвратить развитие тяжелых обострений.

Если признаки и симптомы возвращаются, необходимо снова начать лечение.

Если вы использовали больше крема Элидел®, чем нужно

Если вы нанесли на кожу больше крема, чем нужно, просто сотрите его.

Если вы забыли использовать крем Элидел®

Если вы забыли применить крем, нанесите его как можно скорее, а затем продолжите обычную процедуру дозирования. Однако если время следующего применения крема почти наступило, пропустите пропущенную дозу и продолжайте использовать крем в обычном режиме. Не наносите дополнительный крем для восполнения пропущенной дозы.

Если вы прекратили использование крема Элидел®

Если у вас возникли дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь за консультацией к своему лечащему врачу или фармацевту.

Если вы случайно проглотили крем Элидел®

Если вы или кто-то другой случайно проглотил Элидел®, немедленно сообщите об этом своему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать нежелательные реакции у некоторых пациентов.

Наиболее распространенными нежелательными реакциями препарата Элидел® являются реакции (например, дискомфорт) в месте нанесения препарата. Такие реакции, как правило, носят легкий/умеренный характер, возникают в начале лечения и длятся недолго.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными

Редко (нежелательная реакция может возникать у 1 из 1000 пациентов)

- *ангионевротический отек* – признаки включают зуд, сыпь (крапивница), красные пятна на руках, ногах и горле, отек горла и языка, отек вокруг глаз и губ, затрудненное дыхание и глотание.

Очень редко (нежелательная реакция может возникать менее чем у 1 пациента из 10 000 пациентов)

- *анафилактическая реакция*: кожная сыпь, включая покраснение кожи и зуд, отек рук, ног, лодыжек, лица, губ, рта или горла (эти симптомы также описываются как ангионевротический отек и могут вызвать затруднение глотания или дыхания), может возникнуть ощущение, что вы потеряете сознание.

Если вскоре после использования крема Элидел® у вас возникли какие-либо из этих симптомов, прекратите использование крема и немедленно сообщите об этом врачу.

Прочие нежелательные реакции могут включать

Очень часто (нежелательная реакция может возникать у более, чем 1 из 10 пациентов)

- Ощущение тепла и/или жжения в месте нанесения.

Часто (нежелательная реакция может возникать у более, чем 1 из 100 пациентов)

- Раздражение, зуд и покраснение кожи в местах нанесения крема.
- Кожные инфекции (например, фолликулит).

Нечасто (нежелательная реакция может возникать у менее, чем 1 из 100 пациентов)

- Кожные инфекции, такие как импетиго (бактериальная инфекция кожи), герпетическая лихорадка (простой герпес), опоясывающий лишай (опоясывающий герпес), дерматит простого герпеса (герпетическая экзема), контагиозный моллюск (вирусная инфекция кожи), бородавки и фурункулы (фурункулы).
- Реакции в месте нанесения: сыпь, боль, ощущение покалывания, небольшое шелушение кожи, сухость, отек и обострение симптомов экземы.

Редко (нежелательная реакция может возникать у менее, чем 1 из 1000 пациентов)

- Гиперемия, сыпь, жжение, зуд или отечность вскоре после употребления алкоголя.
- Изменение цвета кожи (становится темнее или светлее, чем окружающая кожа).

У пациентов, применяющих Элидел®, были зарегистрированы случаи рака, в том числе рака лимфатических желез или кожи.

Сообщалось о случаях увеличения лимфатических желез у пациентов, применяющих Элидел®. Однако, связь с лечением кремом Элидел® не установлена.

Если степень тяжести какой-либо из нежелательных реакций становится тяжелой, или если вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не упомянутые в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Вы можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую:

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел: +375 17 242 00 29; факс: +375 17 242 00 29

Эл.почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by;

Сайт: <https://rceth.by>

5. Хранение препарата Элидел®

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке и тубе. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке. Срок годности препарата: 2 года.

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в оригинальной упаковке. Держать тубу плотно закрытой.

После открытия тубы препарат следует использовать в течение 12 месяцев. Возможно, вам будет полезно написать дату вскрытия тубы в специально отведенном для этого месте на коробке.

Не выбрасывайте лекарственные препараты через сточные воды. Узнайте у фармацевта, как выбрасывать лекарственные препараты, которыми вы больше не пользуетесь. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

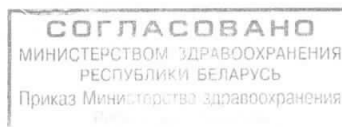
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав препарата Элидел®:

Действующее вещество: пимекролимус. 1 г крема Элидел® содержит 10 мг пимекролимуса.

Вспомогательные вещества: триглицериды средней цепи, спирт олеиловый, пропиленгликоль (E1520), спирт стеариловый, спирт цетиловый, моно- и диглицериды, натрия цетостеарилсульфат, спирт бензиловый, кислота лимонная безводная, натрия гидроксид, вода очищенная.

Данный лекарственный препарат содержит 10 мг бензилового спирта и 50 мг пропиленгликоля (E1520) в 1 г крема. См. раздел 2.

**Внешний вид крема Элидел® и содержимое упаковки**

Элидел® представляет собой белый или почти белый гомогенный крем.
Крем выпускается в тубах по 15 г.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

МЕДА Фарма ГмбХ энд Ко. КГ., Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Германия
(MEDA Pharma GmbH & Co. KG., Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany)

Производитель

«МЕДА Меньюфекчеринг, пр-т ДФ Кеннеди, 33700 Мериньяк, Франция
(«MEDA Manufacturing», Avenue J.F.Kennedy, 33700 Merignac, France)

PIL_ DK/H/0339/001/II/075_dd_Oct.2021