

ALDARA krem sasz. a 0.25g * 12 imp.równ.INPHARM

Cena: 295,23 zł

Opis produktu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

1. Co to jest lek Aldara krem i w jakim celu się go stosuje

Krem Aldara może być stosowany w leczeniu trzech różnych chorób. Lekarz prowadzący może przepisać krem Aldara w celu leczenia:

- brodawek - kłykcin kończystych (*condylomata acuminata*) występujących na powierzchni narządów płciowych i wokół odbytu
- powierzchownego raka podstawnokomórkowego

Powierzchnowy rak podstawnokomórkowy to częsty rodzaj nowotworu skóry, który cechuje się powolnym wzrostem i bardzo niewielkim prawdopodobieństwem szerzenia do innych części ciała. Zwykle występuje w średnim lub podeszłym wieku na skutek zbyt dużego narażenia na promieniowanie słoneczne, szczególnie u osób o jasnej karnacji. Nieleczony rak podstawnokomórkowy może powodować zniekształcenia, szczególnie twarzy. Dlatego ważne jest wczesne rozpoznanie i leczenie.

- rogowacenia słonecznego

Rogowacenie słoneczne to choroba cechująca się występowaniem szorstkich miejsc na skórze u osób,

które były narażone na długotrwałe działanie promieni słonecznych. Niektóre ze zmian skórnych są koloru skóry, inne mogą być szarawe, różowe, czerwone lub brązowe. Zmiany te mogą być płaskie i łuskowate lub wypukłe, szorstkie, twarde i podobne do brodawek. Aldara może być stosowana jedynie na występujące na twarzy i owłosionej skórze głowy rogowacenie słoneczne o charakterze płaskim, u pacjentów z prawidłowo funkcjonującym układem immunologicznym, jeżeli lekarz uznał że leczenie kremem Aldara jest najbardziej odpowiednie.

Krem Aldara wspomaga układ odpornościowy organizmu w wytwarzaniu naturalnych substancji, które pomagają zwalczyć raka podstawnokomórkowego, rogowacenie słoneczne lub wirusa powodującego powstanie brodawek (kłykcin kończystych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aldara krem

Nie stosować kremu Aldara:

- jeśli pacjent ma uczulenie na imikwimod lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania kremu Aldara, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli wcześniej stosowany był krem Aldara lub inne podobne leki, należy o tym powiedzieć lekarzowi przed rozpoczęciem leczenia.

- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia autoimmunologiczne.

- Jeśli pacjent jest po przeszczepieniu narządu.

- Nie należy używać kremu Aldara zanim leczone miejsce nie zagoi się po uprzednim leczeniu lekami lub po zabiegu chirurgicznym.

- Unikać kontaktu z oczami, wargami i nozdrzami. W razie przypadkowego kontaktu usunąć krem, spłukując go wodą.

- Nie stosować kremu wewnętrznie.

- Nie używać więcej kremu niż zalecił lekarz

- Nie zakrywać leczonego miejsca bandażami lub innymi opatrunkami po nałożeniu kremu Aldara.

- Jeżeli objawy w leczonym miejscu staną się zbyt dokuczliwe, zmyć krem wodą z łagodnym mydłem. Po ustąpieniu objawów można ponownie rozpocząć stosowanie kremu.

- Jeżeli liczba krwinek nie mieści się w granicach normy, należy o tym powiedzieć lekarzowi.

Z uwagi na mechanizm działania, krem Aldara może powodować pogorszenie istniejącego stanu zapalnego w obrębie leczonego miejsca.

• Jeżeli pacjent jest leczony z powodu brodawek (kłykcin) narządów płciowych, powinien przestrzegać następujących środków ostrożności:

Mężczyźni leczący brodawki pod napletkiem powinni codziennie odprowadzać napletek i myć jego wewnętrzną powierzchnię. Jeśli powierzchnia pod napletkiem nie będzie codziennie myta, częściej mogą wystąpić objawy ścieśnienia skóry napletka, obrzęk i wygładzenie skóry oraz, w rezultacie, trudność odprowadzania napletka. Jeśli pojawią się te objawy, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli występują otwarte rany: nie rozpoczynać stosowania kremu Aldara do czasu całkowitego wygojenia się ran.

Jeśli występują brodawki wewnętrzne: nie wprowadzać kremu Aldara do cewki moczowej (otwór, z którego wycieka mocz), pochwy (kanał rodny), szyjki macicy (wewnętrzny organ żeński) lub gdziekolwiek do odbytu (odbytnica).

Nie stosować leku dłużej niż w ciągu jednego kursu leczenia, jeśli występują zaburzenia układu immunologicznego spowodowane chorobą lub po stosowanych lekach. Jeśli pacjent sądzi, że odnosi się to do niego, powinien porozmawiać o tym z lekarzem.

Jeśli pacjent jest zakażony HIV powinien poinformować o tym lekarza, gdyż krem Aldara może nie być skuteczny u takich pacjentów. Jeśli pacjent zdecyduje się na podjęcie współżycia płciowego, wciąż jeszcze mając brodawki, krem Aldara powinien nakładać po - nie przed - aktywnością seksualną. Krem Aldara może osłabiać kondomy i krążki maciczne, dlatego nie należy pozostawiać kremu w czasie stosunku płciowego. Należy pamiętać - krem Aldara nie chroni przed zarażeniem innych osób wirusem HIV ani innymi chorobami przekazywanymi drogą płciową.

- Jeżeli pacjent jest leczony z powodu raka podstawnokomórkowego lub rogowacenia słonecznego, powinien przestrzegać następujących środków ostrożności:

Podczas leczenia kremem Aldara nie należy korzystać z solarium oraz w miarę możliwości unikać światła słonecznego. Podczas przebywania na świeżym powietrzu należy stosować odzież ochronną i nakrycia głowy z szerokim rondem.

Podczas stosowania kremu Aldara, do czasu zagojenia zmian chorobowych, leczone miejsce może się znacząco różnić od prawidłowej skóry.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży.

Krem Aldara a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie są znane leki, które wykazują interakcję z kremem Aldara.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jednak, jeśli pacjentka jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę musi powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz omówi zagrożenia i korzyści dotyczące stosowania kremu Aldara w czasie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę.

Podczas leczenia kremem Aldara nie powinno się karmić niemowlęcia piersią, gdyż nie wiadomo czy imikwimod wydziela się z mlekiem matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Krem Aldara zawiera metylu parahydroksybenzoatan, propylu parahydroksybenzoatan,

alkohol cetylowy, alkohol stearylowy i alkohol benzylowy.

Metylu hydroksybenzoesan (E 218) i propylu hydroksybenzoesan (E 216) mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Alkohol cetylowy i alkohol stearylowy mogą powodować miejscowe odczyny skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Lek zawiera 5 mg alkoholu benzylowego w każdej saszetce. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne i łagodne miejscowe podrażnienie.

3. Jak stosować lek Aldara krem

Dzieci i młodzież:

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży.

Dorośli:

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed i po nałożeniu kremu należy dokładnie umyć ręce. Nie zakrywać leczonego miejsca bandażami lub innymi opatrunkami po nałożeniu kremu Aldara.

Za każdym razem, gdy używa się kremu należy używać nowej saszetki. Po użyciu kremu z saszetki należy wyrzucić saszetkę z pozostałą ilością kremu. Nie należy zostawiać otwartej saszetki w celu późniejszego użycia.

Częstość aplikacji i czas trwania leczenia brodawek narządów płciowych, raka podstawnokomórkowego i rógowacenia słonecznego są różne (patrz specjalne instrukcje dotyczące każdego wskazania).

Krem Aldara - Instrukcje dotyczące stosowania

- Jeżeli pacjent jest leczon z powodu brodawek narządów płciowych:

Instrukcje dotyczące stosowania (poniedziałek, środa i piątek)

1. Przed pójściem spać należy umyć ręce oraz leczone miejsce wodą z łagodnym mydłem. Starannie wysuszyć.
2. Otworzyć nową saszetkę i wycisnąć krem na koniuszek palca.
3. Nałożyć cienką warstwę kremu na czystą, suchą powierzchnię brodawek i wcierać delikatnie, aż krem zniknie.
4. Po nałożeniu kremu należy wyrzucić otwartą saszetkę i umyć ręce wodą z mydłem.
5. Pozostawić krem Aldara na brodawkach przez 6 do 10 godzin. Przez ten czas nie należy korzystać z prysznica ani brać kąpieli.
6. Po upływie 6 do 10 godzin umyć miejsce, na które nałożono krem Aldara wodą z łagodnym mydłem.

Krem Aldara należy nakładać 3 razy w tygodniu. Na przykład: należy nałożyć krem w poniedziałek, środę i piątek. Jedna saszetka zawiera ilość kremu, która wystarcza do pokrycia powierzchni 20 cm².

Mężczyźni leczący brodawki pod napletkiem powinni codziennie odprowadzać napletek i myć jego wewnętrzną powierzchnię (patrz punkt 2 „Środki ostrożności, jakie należy zachować stosując krem Aldara”).

Stosowanie kremu Aldara należy kontynuować zgodnie z zaleceniami aż do całkowitego ustąpienia brodawek (u połowy kobiet może to nastąpić w ciągu 8 tygodni, u połowy mężczyzn w ciągu 12 tygodni, a u niektórych pacjentów brodawki mogą ustąpić nawet po 4 tygodniach).

Kremu Aldara nie należy stosować dłużej niż przez 16 tygodni w leczeniu każdego epizodu wystąpienia brodawek.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie kremu Aldara jest za mocne lub za słabe, powinien porozmawiać o tym z lekarzem lub farmaceutą.

• **Jeżeli pacjent jest leczony z powodu raka podstawnokomórkowego:**

Instrukcje dotyczące stosowania (poniedziałek, wtorek, środa, czwartek i piątek)

1. Przed pójściem spać należy umyć ręce oraz leczone miejsce wodą z łagodnym mydłem. Starannie wysuszyć.
2. Otworzyć nową saszetkę i wycisnąć niewielką ilość kremu na koniuszek palca.
3. Nakładać krem Aldara na miejsce zmienione chorobowo i około 1 cm wokół niego. Wcierać delikatnie krem, aż zniknie.
4. Po nałożeniu kremu należy wyrzucić otwartą saszetkę. Umyć ręce wodą z mydłem.
5. Pozostawić krem Aldara na skórze przez około 8 godzin. Przez ten czas nie należy korzystać z prysznica ani brać kąpieli.
6. Po upływie około 8 godzin należy zmyć miejsce, na które nałożono krem Aldara, wodą z łagodnym mydłem.

Należy nałożyć ilość kremu wystarczającą do pokrycia leczonego miejsca i około 1 cm wokół niego codziennie przez 6 tygodni, 5 kolejnych dni tygodniowo. Na przykład należy nakładać krem od poniedziałku do piątku i nie nakładać w sobotę i niedzielę.

• **Jeżeli pacjent jest leczony z powodu rogowacenia słonecznego**

Instrukcje dotyczące dawkowania (poniedziałek, środa i piątek)

1. Przed pójściem spać należy umyć ręce oraz leczone miejsce wodą z łagodnym mydłem. Starannie wysuszyć.
2. Otworzyć nową saszetkę i wycisnąć krem na koniuszek palca.
3. Nakładać cienką warstwę kremu na miejsce zmienione chorobowo. Wcierać delikatnie aż do

całkowitego wniknięcia kremu do skóry.

4. Po nałożeniu kremu należy wyrzucić otwartą saszetkę. Umyć ręce wodą z mydłem.

5. Pozostawić krem Aldara na skórze przez około 8 godzin. Przez ten czas nie należy korzystać z prysznica ani brać kąpieli.

6. Po upływie około 8 godzin należy zmyć miejsce, na które nałożono krem Aldara wodą z łagodnym mydłem.

Krem Aldara należy nakładać 3 razy w tygodniu, na przykład w poniedziałek, środę oraz piątek. Jedna saszetka zawiera ilość kremu wystarczającą do pokrycia powierzchni odpowiadającej 25 cm². Kontynuować leczenie przez 4 tygodnie. Po upływie pierwszych 4 tygodni leczenia lekarz prowadzący oceni stan skóry pacjenta. Jeżeli zmiany nie ustąpiły, może być konieczne wydłużenie leczenia o dodatkowe 4 tygodnie.

Jeśli zastosuje się większą dawkę kremu Aldara niż zalecana

Należy zmyć nadmiar wodą z mydłem. Po ustąpieniu odczynów skórnych można ponownie kontynuować leczenie.

W razie przypadkowego połknięcia kremu Aldara należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli zapomni się zastosować krem Aldara

W przypadku pominięcia dawki, należy nałożyć krem natychmiast po przypomnieniu sobie o tym, a następnie kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować kremu częściej niż raz na dobę.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Klasyfikacja działań niepożądanych na podstawie częstości ich występowania:

bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych osób)

często (mniej niż 1 na 10 leczonych osób)

niezbyt często (mniej niż 1 na 100 leczonych osób)

rzadko (mniej niż 1 na 1 000 leczonych osób)

bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych osób).

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli podczas stosowania kremu Aldara wystąpi złe samopoczucie, należy powiedzieć o tym jak najszybciej lekarzowi lub farmaceucie.

U niektórych pacjentów wystąpiła zmiana zabarwienia skóry w miejscu stosowania kremu Aldara.

Wprawdzie te zmiany ustępują z czasem, u niektórych pacjentów mogą być trwałe.

Jeśli skóra reaguje źle w czasie stosowania kremu Aldara, należy zaprzestać stosowania kremu, umyć

leczone miejsce wodą z łagodnym mydłem i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

U niektórych pacjentów zaobserwowano zmniejszenie liczby krwinek. Zmniejszenie liczby krwinek może zwiększać ryzyko wystąpienia zakażeń, spowodować częstsze występowanie siniaków lub powodować zmęczenie. W przypadku pojawienia się takich objawów, należy o tym powiedzieć lekarzowi.

U niektórych pacjentów z zaburzeniami autoimmunologicznymi, może dojść do pogorszenia ich stanu. Jeśli podczas leczenia kremem Aldara pacjent zauważy jakąkolwiek zmianę, powinien o tym powiedzieć lekarzowi.

Rzadko zgłaszano poważne zmiany skórne. W przypadku pojawienia się zmian skórnych lub plam na skórze (początkowo w postaci małych czerwonych miejsc, a następnie małych punkcików, którym

towarzyszyć objawy, takie jak swędzenie, gorączka, ogólne złe samopoczucie, bóle stawów, problemy z widzeniem, pieczenie, ból lub swędzenie oczu oraz owrzodzenia jamy ustnej), należy przerwać stosowanie leku Aldara i poinformować o tym lekarza.

U niewielkiej liczby pacjentów stwierdzono wypadanie włosów w miejscu stosowania lub w jego okolicy.

- Jeżeli pacjent jest leczony z powodu brodawek narządów płciowych:

Wiele działań niepożądanych kremu Aldara występuje z powodu miejscowego działania na skórę.

Bardzo częste działania niepożądane obejmują: zaczerwienienie (61% pacjentów), wygładzenie się skóry (30% pacjentów), łuszczenie się i obrzęk. Mogą także wystąpić stwardnienia podskórne, niewielkie otwarte rany, strup, który tworzy się podczas gojenia i drobne pęcherzyki podskórne. Można także odczuwać swędzenie (32% pacjentów), uczucie pieczenia (26% pacjentów) lub ból w miejscach, gdzie nałożono krem Aldara (8% pacjentów). W większości reakcje skórne są łagodne, a skóra powraca do normalnego stanu w ciągu mniej więcej 2 tygodni po zaprzestaniu leczenia.

Często niektórzy pacjenci (4% lub mniej) uskarżali się na bóle głowy, gorączkę oraz objawy grypopodobne i bóle stawów lub mięśni, wypadanie macicy, ból podczas stosunku u kobiet, zaburzenia

wzrodu prącia, zwiększenie ilości wydzielanego potu, złe samopoczucie, objawy ze strony żołądka i jelit, wrażenie dzwonienia w uszach, uderzenia gorąca, zmęczenie, zawroty głowy, migrenę, uczucie mrowienia, bezsenność, depresję, utratę apetytu, obrzęk węzłów chłonnych, zakażenia bakteryjne, wirusowe i grzybicze (np. opryszczka wargowa, zimno), zakażenia pochwy, w tym pleśniawki, kaszel i przeziębienie oraz ból gardła.

Bardzo rzadko występowały ciężkie i bolesne reakcje, zwłaszcza po użyciu większej niż zalecana ilości kremu. Bolesne reakcje skórne w okolicy ujścia pochwy bardzo rzadko powodowały trudności w oddawaniu moczu u niektórych kobiet. W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast

skontaktować się z lekarzem.

- Jeżeli pacjent jest leczony z powodu raka podstawnokomórkowego:

Wiele działań niepożądanych kremu Aldara występuje z powodu miejscowego działania na skórę. Miejscowe reakcje skórne mogą świadczyć o działaniu leku zgodnym z zamierzonym.

Bardzo często występuje lekki świąd w obrębie leczonej skóry.

Do częstych działań niepożądanych należą: uczucie mrowienia, niewielkie obszary obrzęku skóry, ból, pieczenie, podrażnienie, krwawienie, zaczerwienienie lub wysypka.

Jeżeli reakcje skórne podczas leczenia staną się zbyt uciążliwe, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania kremu Aldara przez kilka dni (np. krótką przerwę w leczeniu). W przypadku zauważenia ropy lub objawów sugerujących zakażenie należy poinformować o tym lekarza prowadzącego. Poza reakcjami w obrębie skóry inne częste działania niepożądane to obrzęk węzłów chłonnych i ból pleców.

Niezbym często u niektórych pacjentów występują objawy w miejscu podania (wydzielina, zapalenie, obrzęk, łuszczenie, pęknięcia skóry, pęcherzyki, zapalenie skóry) lub drażliwość, złe samopoczucie, suchość w jamie ustnej, objawy grypopodobne i uczucie zmęczenia.

- Jeżeli pacjent jest leczony z powodu raka skóry:

Przyczyną wielu działań niepożądanych kremu Aldara jest miejscowe działanie na skórę. Miejscowe odczyny skórne mogą świadczyć o działaniu leku zgodnym z zamierzonym.

Bardzo często może występować lekkie swędzenie w obrębie leczonej skóry.

Częste działania niepożądane obejmują ból, uczucie pieczenia, podrażnienie lub zaczerwienienie. Jeżeli dolegliwości skórne podczas leczenia staną się zbyt uciążliwe, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania kremu Aldara przez kilka dni (np. krótką przerwę w leczeniu).

W przypadku zauważenia ropy (wydzieliny) lub objawów sugerujących zakażenie należy poinformować o tym lekarza prowadzącego. Poza reakcjami w obrębie skóry, inne częste działania niepożądane obejmują ból głowy, jadłowstręt, nudności, bóle mięśni i stawów oraz uczucie zmęczenia.

Niezbym często u niektórych pacjentów występowały zmiany w miejscu nałożenia kremu (krwawienie, odczyn zapalny, wydzielina, nadwrażliwość, obrzęk, obrzęk na niewielkich powierzchniach skóry, uczucie mrowienia, łuszczenie, bliznowacenie, owrzodzenie bądź uczucie ocieplenia lub dyskomfortu) lub zmiany zapalne błony śluzowej wyściełającej nos, zatkanie nosa, objawy grypy lub grypopodobne, depresja, podrażnienie oczu, obrzęk powiek, ból gardła, biegunki, raka skóry, zaczerwienienie, obrzęk twarzy, owrzodzenia, bóle kończyn, gorączka, osłabienie lub dreszcze.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aldara krem

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartonowym opakowaniu zewnętrznym i saszetce po określeniu Termin ważności.

Kremu z otwartej saszetki nie należy używać ponownie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera krem Aldara

- Substancją czynną jest imikwimod. Każda saszetka zawiera 250 mg kremu (100 mg kremu zawiera 5 mg imikwimodu).

Pozostałe składniki: kwas izostearynowy, alkohol benzylový, alkohol cetylový, alkohol stearylový, wazelina biała, polisorbat 60, sorbitanu stearynian, glicerol, metylu hydroksybenzoesan (E 218), propylu hydroksybenzoesan (E 216), guma ksantanowa, woda oczyszczona (patrz również punkt 2 „Krem Aldara zawiera metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, alkohol cetylový, alkohol stearylový i alkohol benzylový”).

Jak wygląda krem Aldara i co zawiera opakowanie

- Każda saszetka 5% kremu Aldara zawiera 250 mg kremu w kolorze białym do jasnożółtego.
- Każde opakowanie zawiera 12 lub 24 saszetki jednorazowego użytku z folii poliestrowej/aluminiowej. Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne na rynku.

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.

ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa
Przepakowano w:
InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Dowiedz się więcej o imporcie równoległym