

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Avitcid 0,025 % emulsiovoide

Avitcid 0,05 % emulsiovoide

tretinoiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Avitcid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Avitcid-emulsiovoidetta
3. Miten Avitcid-emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Avitcid-emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Avitcid on ja mihin sitä käytetään

Avitcid-emulsiovoiteet ovat aknen, ihon kroonisten valovaurioiden ja eräiden muiden ihon liiallista sarveistumista aiheuttavien ihotautilien ulkoiseen hoitoon tarkoitettuja valmisteita.

Avitcid-emulsiovoidetta käytetään tavallisimmin aknen eli finni-taudin ja ihon kroonisten valovaurioiden hoitoon.

Tretinoiinia, jota Avitcid sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Avitcid-emulsiovoidetta

Älä käytä Avitcid-emulsiovoidetta

- jos olet allerginen tretinoiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on äkillisesti ilmaantunut ihottuma (akuutti ekseema) ihoalueilla, jota hoidetaan Avitcid-emulsiovoiteella
- jos olet raskaana
- jos suunnittelet raskautta.

Varoitukset ja varotoimet

- Iho voi hoidon aikana ärtä tavallista herkemmin voimakkaasta tuulesta tai pakkasesta.
- Hoidon aikana iho palaa herkästi auringonpaisteessa ja valohoidossa. Iho on syytä suojata auringossa ja välttää valohoitoja, kuten solariumia hoidon aikana. Voidetta ei pidä levittää auringon polttamalle iholle ennen kuin iho on kunnolla parantunut.
- Voitelua ihottumaiselle tai rikkoutuneelle iholle (esim. mekaanisen ihokarvojen poiston jälkeen) pitää välttää.

- Valmisteen joutumista silmiin, suuhun, sieraimiin tai muille limakalvoille on varottava. Jos näin kuitenkin tapahtuu, on huuhdeltava perusteellisesti runsaalla vedellä. Kädet pitää pestä huolellisesti jokaisen voitelukerran jälkeen.
- Riittävästä raskauden ehkäisystä on huolehdittava Avitcid-emulsiovoiteen käytön aikana.

Muut lääkevalmisteet ja Avitcid

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Avitcid-emulsiovoiteen samanaikaista käyttöä paikallisen bentsoyyliperoksidin ja sisäisen isotretinoiinin kanssa tulisi välttää. Bentsoyyliperoksidi inaktivoi Avitcid-emulsiovoiteen tehon. Puolen vuorokauden – vuorokauden vuorottelukäytössä haittaa ei enää esiinny. Isotretinoiini kuivattaa ihoa itse niin voimakkaasti, ettei iho enää siedä tretinoiinin samankaltaista vaikutusta.
- Hoidon aikana on syytä välttää voimakkaasti ihoa kuivattavia tai kuorivia kosmetiikkatuotteita.
- Kemiallisia ihokarvanpoistoaineita tai -vaahaa ei pidä käyttää hoidettavalla ihoalueella.

Raskaus ja imetys

ÄLÄ KÄYTÄ Avitcid-emulsiovoidetta, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Kysy lääkäriltä lisätietoa.

Avitcid-emulsiovoiteen käytön aikana on huolehdittava riittävästä raskauden ehkäisystä.

Tretinoiinin erittymistä rintamaitoon ei ole tutkittu. Jos imetät, kysy neuvoa lääkäriltä ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Avitcid-emulsiovoide ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Avitcid sisältää setyylialkoholia, propyleeniglykolia, metyyli- ja propyyliparahydroksibentsoaattia

Avitcid sisältää apuaineina setyylialkoholia, propyleeniglykolia, metyyli- ja propyyliparahydroksibentsoaattia (E218) ja propyyliparahydroksibentsoaattia (E216), jotka voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa), ihoärsytystä ja allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. Miten Avitcid-emulsiovoidetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Annostusta ei pidä muuttaa omatoimisesti. Jos Avitcid-emulsiovoiteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Aknen hoito

- Ihon lievä punoitus ja kuoriutuminen ovat merkki hoidon vaikutuksesta. Liiallista ärsytystä pitää välttää.
- Kasvojen aknen hoito aloitetaan yleensä miedolla voiteella (0,025 % emulsiovoide). Ensikokeilu voi kestää muutaman tunnin illalla, jolloin lääke pestään pois ennen nukkumaanmenoa.
- Jos iho sietää valmistetta hyvin, siirrytään yön yli hoitoon. Sopiva hoitoväli voi olla esim. joka toinen yö parin viikon ajan siten, että valmistetta levitetään ohuelti iholle sen kuivuttua pesun jälkeen. Silmän ja suun ympärystän ohutta ihoa sekä limakalvoja pitää välttää. Hoitoväli valitaan yksilöllisesti.
- Hilseily, punoitus ja komedojen puhkeaminen finneiksi kuuluvat hoidon alkuvaiheeseen. Ne tasaantuvat 2–3 viikon kuluessa eikä hoitoa ole syytä keskeyttää.
- Kun iho on tottunut tretinoiiniin, voidaan siirtyä käyttämään voidetta joka ilta tai, jos teho tuntuu riittämättömältä, siirtyä vahvempaan voiteeseen (0,05 %).
- Hoitotulos alkaa näkyä selvemmin vasta 4–6 viikon kuluttua ja kehittyä paremmaksi seuraavien kuukausien kuluessa. Hoitotulosta ylläpidetään voitelemalla 1–2 kertaa viikossa.

Ihon kroonisten valovaurioiden hoito

- Ihon lievä punoitus ja kuoriutuminen ovat merkki hoidon vaikutuksesta. Liiallista ärsytystä pitää välttää.
- 0.05 % emulsiovoide on useimmille potilaille sopivin valmistemuoto. Herkkäihoisilla potilailla hoito aloitetaan 0,025 % emulsiovoiteella. Iho tottuu vähitellen tretinoiiniin, jolloin pitoisuutta voidaan tarvittaessa nostaa 0,05 %:iin. Kaikkien iho ei totu tretinoiiniärsytykseen. Silloin hoito joudutaan keskeyttämään.
- Ihoa voidellaan kerran päivässä iltaisin 6–12 kuukauden ajan, jonka jälkeen hoitotulosta ylläpidetään voitelemalla 1–3 kertaa viikossa. Jos iho ärtyy liikaa alkuvaiheessa, voidaan voitelutiheyttä harventaa.
- Silmäluomien, suupielen ja limakalvojen voitelua tulisi välttää, niiden herkän ärtyvyyden takia.
- Tretinoiinin ohella valovaurioita pitää estää ja hoitaa välttämällä liiallista auringonsäteilyä, sekä käyttämällä aurinkosuojavoiteita ja kosteusvoiteita.

Ihon liiallista sarveistumista aiheuttavien ihottumien hoito

- Voidetta levitetään ohuelti puhdistetuille ja hoidettaville ihoalueille yleensä kerran vuorokaudessa.

Lääkäri on voinut määrätä lääkkeen ohjeeksi muun kuin tässä mainitun. Noudata aina lääkärin ohjetta.

Jos käytät enemmän Avitcid-emulsiovoidetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Liian tiheä käyttö tai liian vahva voide voi aiheuttaa voimakasta punoitusta ja ihon kuoriutumista. Myös turvotusta, rakkulanmuodostusta ja rupeutumista voi esiintyä. Jos sinulla ilmenee kuvattuja oireita, keskeytä Avitcid-emulsiovoiteen käyttö ja harvenna voitelukertoja ihon tilan korjaannuttua. Ota tarvittaessa yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (*alle 1 potilaalla kymmenestä*):

- Ohimenevä pistelyntunne, punoitus iholla, kutina, ihon kuivuminen, ihon lievä kuoriutuminen, lämmön tunne.

Melko harvinaiset (*alle 1 potilaalla sadasta*):

- Ohimenevät ihon värinmuutokset (pigmentaation lisääntyminen tai väheneminen).

UV-valo ärsyttää Avitcid-hoidon kuivattamaa ihoa tavallista herkemmin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

5. Avitcid-emulsiovoiteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Avitcid sisältää

- Vaikuttava aine on tretinoiini, jota on 0,25 mg yhdessä grammassa Avitcid 0,025 % emulsiovoidetta ja 0,5 mg yhdessä grammassa Avitcid 0,05 % emulsiovoidetta.
- Muut aineet ovat α -tokoferoliasetaatti, setyylialkoholi, setyylipalmitaatti, propyleeniglykoli, natriumlauryylisulfaatti, metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218), propyyliiparahydroksibentsoaatti (E216) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Avitcid on valkoinen tai kellertävä, pehmeä homogeeninen emulsiovoide. Pakkausko: 50 g.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Orion Pharma
Tengströminkatu 8
20360 Turku

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

27.9.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Avitcid 0,025 % kräm

Avitcid 0,05 % kräm

tretinoin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Avitcid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Avitcid
3. Hur du använder Avitcid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Avitcid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Avitcid är och vad det används för

Avitcid krämerna är preparat för utvärtes behandling av akne, av hudens kroniska ljusskador och av vissa andra hudsjukdomar, vilka förorsakar för kraftig bildning av hornämnen i huden.

Avitcid används oftast för behandling av akne (finnar) och av hudens kroniska ljusskador.

Tretinoin som finns i Avitcid kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Avitcid

Använd inte Avitcid

- om du är allergisk mot tretinoin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har ett plötsligt uppblossande hudutslag (akut eksem) på ett hudområde som behandlas med Avitcid
- om du är gravid
- om du planerar att bli gravid.

Varningar och försiktighet

- Huden kan under behandlingen irriteras mera än vanligt av stark vind eller köld.
- Huden kan under behandlingen brännas lätt i solen eller ljusbehandling. Du ska skydda huden i solen och undvika ljusbehandlingar, som solarium under behandlingen. Krämen ska inte appliceras på hud som bränts i solen förrän huden är helt läkt.
- Användning på eksematisk eller skadad hud (t.ex. efter mekanisk hårborttagning) ska undvikas.
- Läkemedlet ska inte komma i beröring med ögon, mun, näsborrar eller andra slemhinnor. Om detta ändå händer ska stället sköljas noggrant med mycket vatten. Händerna ska tvättas omsorgsfullt efter varje applicering.

- Man ska försäkra sig om ett tillräckligt skydd mot graviditet under Avitcid behandlingen.

Andra läkemedel och Avitcid

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

- Vid användning av Avitcid ska samtidig utvärtes behandling med bensoylperoxid och invärtes behandling med isotretinoin undvikas. Bensoylperoxid inaktiverar Avitcids verkan. Vid turvis användning med ett halvt – ett dygns mellanrum undviks denna olägenhet. Isotretinoin torkar huden såpass kraftigt, att huden inte tål en liknande tilläggsverkan av tretinoin.
- Under behandlingen ska man undvika hudvårdsprodukter som har en stark uttorkande eller peelande effekt.
- Kemiska produkter för hårborttagning eller hårborttagningsvax ska inte användas på behandlade hudområden.

Graviditet och amning

Använd INTE Avitcid kräm om du är gravid eller planerar att bli gravid. Din läkare kan ge dig mer information.

Man ska försäkra sig om ett tillräckligt skydd mot graviditet under Avitcid behandlingen.

Utsöndring av tretinoin i bröstmjolk har inte undersökts. Om du ammar, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Avitcid har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Avitcid innehåller cetylalkohol, propylenglykol, metyl- och propylparahydroxibensoat

Avitcid innehåller cetylalkohol, propylenglykol, metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216), vilka kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem), hudirritation och allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

3. Hur du använder Avitcid

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ändra aldrig dosen utan att tala med läkaren. Om du finner att effekten av Avitcid är för stark eller för svag, kontakta läkaren eller apoteket.

Behandling av akne

- En lindrig rodnad och fjällning av huden är ett tecken på behandlingens effekt. För stark irritation ska undvikas.
- Behandling av akne i ansiktet påbörjas i allmänhet med en svag kräm (0,025 %). Första behandlingsförsöket kan räcka några timmar på kvällen, varefter läkemedlet tvättas bort före läggdags.
- Om huden tål preparatet väl kan man övergå till behandling under hela natten. Passlig tid mellan behandlingarna kan t.ex. vara varannan natt under ett par veckors tid. Efter att huden tvättats och torkat appliceras preparatet som ett tunt lager på huden. Den tunna huden runt ögonen och munnen samt slemhinnorna ska undvikas. Tidsintervallen mellan behandlingarna väljs individuellt.
- I början av behandlingen uppträder normalt fjällning och rodnad och pormaskarna börjar framträda som finnar. Dessa effekter avtar inom 2–3 veckor och utgör ingen anledning att avbryta behandlingen.
- Då huden har vant sig vid tretinoin kan man övergå till att använda krämen varje kväll. Om effekten verkar otillräcklig kan man övergå till en större koncentration (0,05 %).
- En tydlig förbättring börjar märkas först efter 4–6 veckor och resultatet förbättras under de påföljande månaderna. Upprätthåll det nådda behandlingsresultatet med 1–2 behandlingar per vecka.

Behandling av hudens kroniska ljusskador

- En lindrig rodnad och fjällning av huden är ett tecken på behandlingens effekt. För stark irritation ska undvikas.
- För de flesta patienterna är den lämpligaste läkemedelsformen 0,05 % kräm. Patienter med känslig hud påbörjar behandlingen med 0,025 % kräm. Huden vänjer sig så småningom vid tretinoin, varvid koncentrationen vid behov kan höjas till 0,05 %. Allas hud vänjer sig inte vid tretinoinirritationen. I sådana fall måste behandlingen avbrytas.
- Krämen appliceras en gång dagligen på kvällen i 6–12 månaders tid, varefter behandlingsresultatet upprätthålls genom 1–3 behandlingar per vecka. Om huden irriteras för mycket i början av behandlingen, kan behandlingsfrekvensen minskas.
- Applicering av krämen på ögonlocken, mungiporna och slemhinnorna ska undvikas p.g.a. att de lätt irriteras.
- Samtidigt med tretinoin ska ljusskador förhindras och vårdas genom att undvika för mycket solljus och genom att använda solskyddssalvor och fuktighetssalvor.

Behandling av eksem som förorsakar för kraftig hornämnesbildning

- Efter rengöring av huden appliceras krämen som ett tunnt lager på de områden som skall behandlas, vanligtvis en gång dagligen.

Läkaren kan ha gett en annan ordination av läkemedlet än den ovannämnda. Följ alltid läkarens ordination.

Om du har använt för stor mängd av Avitcid

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om Avitcid används alltför ofta eller om preparatets tretinoinkoncentration är för hög, kan detta förorsaka kraftig rodnad och fjällning av huden. Även svullnad, blås- och skorvbildning kan förekomma. Om dessa symtom framträder ska du avbryta användningen av Avitcid och förlänga tiden mellan behandlingarna då hudens tillstånd normaliserats. Kontakta läkare vid behov.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (*hos färre än 1 patient av 10*):

- Övergående stickande känsla, rodnad, klåda, torr hud, lindrig fjällning av huden, värmekänsla.

Mindre vanliga (*hos färre än 1 patient av 100*):

- Övergående förändringar (ökning eller minskning) i hudens pigmentering.

Hud som blivit torrare av Avitcid-behandling irriteras lättare än normalt av UV-strålning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

5. Hur Avitcid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (15-25 °C).

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonal hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tretinoin, varav finns 0,25 mg i ett gram av Avitcid 0,025 % kräm och 0,5 mg i ett gram av Avitcid 0,05 % kräm.
- Övriga innehållsämnen är α -tokoferolacetat, cetylalkohol, cetylpalmitat, propylenglykol, natriumlaurylsulfat, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Avitcid är en vit eller gulaktig mjuk homogen kräm. Förpackningsstorlek: 50 g.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Orion Pharma
Tengströmsgatan 8
20360 Åbo

Denna bipacksedel ändrades senast

27.9.2018