

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pantyson emulsiovoide

hydrokortisoni

dekspantenoli

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

- Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pantyson on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pantysonia
3. Miten Pantysonia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pantysonin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pantyson on ja mihin sitä käytetään

Hydrokortisoni eli kortisoli on elimistön tärkein luonnollinen glukokortikoidi. Sen pääasiallinen vaikutus on paikallinen tulehdusta vähentävä vaikutus. Se vähentää kutinaa, punoitusta ja turvotusta, jotka liittyvät allergian tai muun ihoärsytyksen aiheuttamaan ihottumaan. Hydrokortisoni ei tuhoa bakteereja, viruksia tai sieniä eikä estä niiden kasvua.

Dekspantenoli muuttuu soluissa pantoteenihapoksi, joka kuuluu B-ryhmän vitamiineihin. Dekspantenolia elimistö tarvitsee ihon epiteelikerroksen eli uloimman ihokerroksen ja limakalvojen muodostumiseen.

Pantysonin käyttöaiheet

Pantysonia käytetään muiden paikalliskortikosteroidien tavoin monenlaisiin ihon allergisiin ja muusta ärsytyksestä johtuviin sairaustiloihin. Sitä voidaan käyttää myös auringon polttaman ihon hoitoon, hyönteisten puremiin ja lyhytaikaisesti myös vaippaihottuman hoitoon.

Ulkoiseen käyttöön tarkoitettujen paikalliskortikosteroidien sisältävät lääkevalmisteet jaetaan neljään eri vahvuusluokkaan: I Miedot, II Keskivahvat, III Vahvat, IV Erytymisen vahvat. Pantyson kuuluu vahvuusluokkaan I "Miedot".

Hydrokortisonia ja dekspantenolia, joita Pantyson 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 Pantysonia

Älä käytä Pantysonia

- jos olet allerginen (yliherkkä) hydrokortisonille, dekspantenolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos sinulla on ihohaavaumia, kuten sääri- ja makuuhaavoja
- jos sinulla on bakteerien, virusten ja sienten aiheuttamia ihoinfektioita, kuten märkärupi, ruusu, vesirokko, syyliät, ontelosyyliät, kupan aiheuttamia ihomuutoksia, ihotuberkuloosia tai ihon sienitauteja (epäselvissä tapauksissa on syytä kääntyä lääkärin puoleen).

Varoitukset ja varotoimet

Ole erityisen varovainen Pantysonin suhteen

- jos havaitset ihon ohenemista hoitoalueella
- jos hoidettu ihoalue ärtyy.

Ruusufinni (Acne rosacea) ja suunympärysihottuma voivat pahentua valmisteeseen käytön yhteydessä.

Muut lääkevalmisteet ja Pantyson

Mitään haitallisia yhteisvaikutuksia ei tunneta.

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

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lyhytaikaiselle ja suppea-alaiselle käytölle ei ole esteitä. Laaja-alaisesta ja pitkäaikaisesta käytöstä tulee neuvotella lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pantyson ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Pantyson sisältää setostearyylialkoholia ja parahydroksibentsoaatteja

Voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) ja allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. Miten Pantysonia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Voidetta levitetään hoidettavalle ihoalueelle ohuelti 2–3 kertaa päivässä. Oireiden lievittyessä riittää tavallisesti voitelu kerran päivässä.

Tärkeää

Itsehoidossa Pantysonia tulisi käyttää vain lyhytaikaisesti ja pienehköille ihoalueille. Voidetta tulisi levittää vain hoidettaville ihoalueille.

Pantysonia ei pidä käyttää avohaavoihin tai hiertymiin. Ihottumaan tullut rikkouma tai raapiuma ei ole este voiteen käytölle.

Herkkiä ihoalueita (esim. sukuelimet, silmänympärykset) hoidettaessa on noudatettava varovaisuutta.

Pantysonia ei saa käyttää silmiin. Voiteen satunnainen pyyhkiytyminen silmien seudun iholle ei kuitenkaan ole vaarallista eikä vaadi erityisiä varotoimia.

Lääkärin harkinnan ja ohjeiden mukaan Pantysonia voidaan käyttää myös silmien seudun ihottumien hoidossa.

Yhtämittainen, päivittäinen hoito on rajoitettava kahteen viikkoon ohuiden ihoalueiden hoidossa ja vaippaihottuman hoidossa, koska hautova vaippa voi lisätä voiteen imeytymistä ja haittavaikutusriskiä. Kahden viikon hoitotauon jälkeen lääkettä voidaan tarvittaessa käyttää uudelleen. Harvemmassa, satunnaisessa käytössä ei ole aikarajaa.

Pitkäaikainen, jatkuva ja runsas hydrokortisonin käyttö etenkin herkillä ihoalueilla voi altistaa haittavaikutuksille. Lapset ja iäkkäät potilaat ovat alttiimpia saamaan haittavaikutuksia.

Jos käytät enemmän Pantysonia 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.

Pitkäaikainen käyttö voi johtaa ihon ohenemiseen hoitoalueella, erityisesti luonnostaan ohuilla ihoalueilla (kasvoissa, kainaloissa, nivusseudussa) sekä imeväisten iholla. Annosteluohjeen mukaan käytettynä Pantyson on turvallinen.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Pantyson on niin mieto, että haittavaikutuksia esiintyy hyvin harvoin.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä 100:sta):

- pitkäaikainen käyttö erityisesti herkillä ihoalueilla (esim. silmänympärykset, kasvot, kainalot, taipeet) voi aiheuttaa ihon ohenemista ja haurastumista
- arpijuovat, ihon pintaverisuonten laajeneminen ja verenpurkaumat.

Harvinaiset haittavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä 1 000:sta):

- lisämunuaisten toiminnan heikkeneminen.

Haittavaikutukset, joiden esiintyvyyttä ei tunneta:

- kaihi, silmänpainetauti
- yliherkkyysoireet, allerginen kosketusihottuma.

Pantysonin käytön lopettamisen jälkeen paikalliset muutokset korjaantuvat osittain kuukausien kuluessa.

Valmisteen aineosat voivat joillekin käyttäjille aiheuttaa yliherkkyysoireita ja allergista kosketusihottumaa.

Haittavaikutusten ilmetessä tulee lääkkeen käyttö keskeyttää.

Muut haittavaikutukset lapsilla

Laaja-alaisessa ja pitkäaikaisessa käytössä imeväisillä ja aivan pienillä lapsilla lääke voi imeytyä siinä määrin, että lapsen lisämunuaisten toiminta häiriintyy.

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.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Pantysonin säilyttäminen

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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 apteekkista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pantyson sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat hydrokortisoni ja deksipantenoli, joita on 10 mg ja 20 mg grammassa voidetta.
- Muut aineet ovat glyserolimonon- ja distearaatti, setostearyylialkoholi, polyetyleeniglykoli-5-glyserolistearaatti, setyyliipalmiitaatti, kookosrasvahappoglyseridi, isopropyylipalmiitaatti, keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, makrogoli 400, parahydroksibentsoehapon esterit (metyyli E218, etyyli E214, propyyli E216, butyyli ja isobutyyli) liuotettuina fenoksisietanoliiin ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus

Pantyson on valkoinen emulsiovoide.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

20.11.2014

Bipacksedel: Information till användaren

Pantyson kräm

hydrokortison

dexpantenol

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

- Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Pantyson är och vad det används för

Hydrokortison dvs. kortisol är kroppens viktigaste naturliga glukokortikoid. Dess huvudsakliga effekt är lokal anti-inflammatorisk. Det minskar klåda, rodnad och svullnad som förekommer i samband med eksem förorsakad av allergi eller någon annan hudirritation. Det varken förstör eller hämmar tillväxten av bakterier, virus eller svampar.

Dexpantenol förändras i cellerna till pantotensyra, som tillhör B-gruppens vitaminer. Dexpantenol behövs i kroppen för bildning av hudens epitellager, m.a.o. det yttersta hudlagret, och för bildning av slemhinnorna.

Användningsområden av Pantyson

Pantyson används, såsom andra lokalverkande kortikosteroider, mot flera olika allergiska och inflammatoriska sjukdomstillstånd i huden. Pantyson kan också användas för behandling av solbränd hy och för insektbett samt för kortvarig behandling av blöjseksem.

Kortikosteroidpreparaten för utvärtes bruk indelas i fyra styrkeklasser: I Milda, II Medelstarka, III Starka, IV Särskilt starka. Pantyson tillhör styrkeklass I "Milda".

Hydrokortison och dexpantenol som finns i Pantyson 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 Pantyson

Använd inte Pantyson

- om du är allergisk (överkänslig) mot hydrokortison, dexpantenol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har sårnader såsom bensår och liggsår
- om du har hudinfektioner förorsakade av bakterier, virus eller svampar såsom impetigo, ros, vattkoppor, vårtor, små ljusa vårtor förorsakade av virus, hudförändringar förorsakade av syfilis,

hudtuberkulos och svampsjukdomar i huden (i oklara fall är det skäl att rådfråga läkaren).

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Pantyson

- om du märker att huden förtunnas på det behandlade området
- om det behandlade hudområdet irriteras.

Acne rosacea och eksem kring munnen kan förvärras under användningen av preparatet.

Andra läkemedel och Pantyson

Man känner inte till några skadliga samverkningar förorsakade av samtidig användning av andra läkemedel.

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

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

För kortvarig användning på små ytor föreligger inga hinder. Om du långvarigt ämnar behandla större hudytor är det skäl rådfråga läkaren.

Körförmåga och användning av maskiner

Pantyson påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

Pantyson innehåller ce tostearylalkohol och parahydroxibensoater

Kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) och allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

3. Hur du använder Pantyson

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Krämen stryks ut som ett tunt lager 2–3 gånger dagligen på hudområdet som skall behandlas. Då symtomen avtar räcker vanligtvis en behandling per dag.

Viktigt

Vid egenvård bör Pantyson användas endast kortvarigt för behandling av tämligen små hudytor. Krämen bör strykas ut endast på hudområden som skall behandlas.

Pantyson bör inte användas för vård av öppna sår eller skavsår. Däremot hindrar inte en spricka eller en repa, som uppkommit på eksemområdet, att krämen används.

Vid behandling av känsliga hudområden (t.ex. könsorgan, huden kring ögonen) bör försiktighet iakttas.

Pantyson får inte användas för ögonen. Det är dock inte farligt, och kräver inga speciella försiktighetsåtgärder, om krämen tillfälligtvis stryks på huden kring ögonen.

Efter läkares övervägande och enligt hans eller hennes anvisningar kan krämen användas också för att behandla hudutslag kring ögonen.

En fortlöpande, dagligen upprepad behandling begränsas till två veckor på tunna hudområden och vid vård av blöjkesem emedan en baddande blöja kan öka upptagningen av läkemedlet och risken för ogynnsamma effekter. Efter två veckors paus kan krämen vid behov användas på nytt. Denna tidsgräns gäller inte vid behandling som sker mera sällan eller tillfälligt.

Långvarig och riklig användning av hydrokortison, speciellt på känsliga hudområden, kan orsaka biverkningar. Barn samt äldre patienter är mottagligare för biverkningar.

Om du använt för stor mängd av Pantyson

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.

En långvarig användning kan leda till att huden förtunnas på de behandlade områdena, speciellt på hudområden, som normalt är tunna (ansiktet, armhålorna, ljumskområdet) och på huden hos spädbarn. Rätt använd är Pantyson trygg att använda.

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

4. Eventuella biverkningar

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

Pantyson är så mild, att biverkningar förekommer mycket sällan.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än en av 100):

- långvarig användning speciellt på känsliga hudområden (t.ex. hyn kring ögonen, ansiktet, armhålorna, böjveck) kan förorsaka att huden förtunnas och blir skör
- hudstrimmor, utvidgning av hudens ytliga blodådror, blodutgjutningar.

Sällsynta biverkningar (hos färre än en av 1 000):

- hämning av binjurfunktionen.

Biverkningar med ingen känd frekvens:

- grå starr, glaukom
- överkänslighetsreaktioner, allergisk kontaktdermatit.

Preparatets innehållsämnen kan förorsaka till några användare överkänslighetsreaktioner och allergisk kontaktdermatit.

Om biverkningar uppträder bör behandlingen avbrytas.

Ytterligare biverkningar hos barn

Vid långvarig behandling av stora hudytor kan läkemedlet upptas i sådan mängd, att binjuras funktion kan rubbas hos spädbarn och alldeles små barn.

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.

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur Pantyson ska förvaras

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är hydrokortison och dexpanthenol, varav finns 10 mg och 20 mg i ett gram av kräm.
- Övriga innehållsämnen är glycerolmono- och distearat, cetostearylalkohol, polyetylglykol-5-glycerolstearat, cetylpalmitat, kokosfettsyraglycerid, isopropylpalmitat, mättade triglycerider med medellånga kedjor, makrogol 400, parahydroxibensoesyraestrar (metyl E218, etyl E214, propyl E216, butyl och isobutyl) lösta i fenoxietanol, samt renat vatten.

Läkemedlets utseende

Pantyson är vit kräm.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast

20.11.2014