

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je OXSORALEN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete OXSORALEN užívat
3. Jak se OXSORALEN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání přípravku OXSORALEN
6. Další informace

OXSORALEN

Měkké tobolky

(Methoxsalenum)

- Léčivou látkou je Methoxsalenum.
- Pomocné látky jsou: makrogol 400, propylenglykol, želatina, glycerol 85 %, dehydratovaný sorbitol, oxid titaničitý.

Držitel rozhodnutí o registraci :

G.L. Pharma GmbH, Lannach, Rakousko

Výrobce :

G.L.Pharma GmbH, Lannach, Rakousko

1. CO JE OXSORALEN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek je určen k léčbě těžké a nejtěžší formy lupénky (psoriasis vulgaris) u dospělých a dětí od 12 let.

Methoxsalen zvyšuje citlivost kůže na určitou část slunečního záření (UV-A záření). Léčba spočívá v podání odpovídající dávky Oxsoralenu a následném ozáření celého těla. Podávání tohoto přípravku má smysl pouze tehdy, jsou-li k dispozici speciální zdroje záření.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE OXSORALEN UŽÍVAT

Neužívejte Oxsoralen:

- jestliže jste přecitlivělý(á) (alergický(á)) na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku přípravku,
- jestliže máte těžké onemocnění jater nebo ledvin,
- jestliže máte jakékoliv onemocnění z přecitlivělosti na světlo (např. porfyrie), nádorové onemocnění kůže (někdy je možné postiženou oblast zakrýt),
- jestliže trpíte nedostatkem barviva v kůži, vlasech nebo očích (albinismus),
- jestliže jste léčen(a) cytostatiky nebo ionizujícím zářením,
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Přípravek se nesmí podávat dětem do 12 let.

Zvláštní opatření při použití přípravku Oxsoralen je zapotřebí:

- jestliže máte velmi světlý typ kůže,
- jestliže jste byl(a) léčen(a) přípravky obsahujícími dehet, arzen nebo rtg zářením
- jestliže jste se dříve léčil(a) pro nádorové onemocnění kůže, jestliže máte opar rtu, závažné onemocnění očí, srdce a cév nebo epilepsii

Užívání přípravku Oxsoralen s jídlem a pitím:

Tobolky se podávají s bílým pečivem nebo sklenicí mléka.

Těhotenství

Tento přípravek nesmí užívat těhotné ženy.

Kojení

Tento přípravek nesmí užívat kojící matky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek neovlivňuje pozornost a schopnost soustředění.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Při současném užívání Oxsoralenu a některých protizánětlivých přípravků (antibiotika, chemoterapeutika) a přípravků užívaných proti srážení krve může dojít k zesílení nežádoucích účinků.

3. JAK SE OXSORALEN UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka Oxsoralenu je do 40 kg tělesné hmotnosti 1 tobolka, do 50 kg tělesné hmotnosti 2 tobolky, do 60 kg 3 tobolky a nad 60 kg tělesné hmotnosti 4 tobolky. Tobolky se podávají s bílým chlebem nebo sklenicí mléka. Za jednu hodinu po podání tobolek se provádí ozařování. Ozařování se provádí jednou denně. Po dvou po sobě následujících ozařováních je den klidu. Ozařování se může provádět maximálně 4krát týdně. Vzhledem k nastávající pigmentaci (opálení) v průběhu léčby se používané dávky záření pomalu zvyšují. Když dojde k ústupu klinických příznaků onemocnění, pokračuje se ještě dva měsíce v ozařování, které je však jenom 2krát a později 1krát týdně. Pokud se během této doby znovu neobjeví příznaky onemocnění, dá se očekávat déletrvající vymizení onemocnění.

24 hodin před zahájením léčby a po celou její dobu je zakázáno slunění. Je třeba omezit pobyt v přírodě a opalování (i přes okenní sklo). Během prvních osmi hodin po požití tobolek je nutné chránit zrak brýlemi proti slunci (zelené nebo šedé plastické sluneční brýle). Sluneční světlo obsahuje část UV-A záření, které spolu s Oxsoralenem škodí. Během ozařování budete mít zakryté oči. Po ozáření může dojít k lehkému zarudnutí kůže a ke svědění. Při svědění je možné použít mastné krémy. Větší zarudnutí nebo tvorbu puchýřů je nutné oznámit lékaři. Během léčby dochází k zhnědnutí (opálení) pokožky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Oxsoralen, než jste měl(a):

Vyšší než doporučené dávky mohou způsobit nebezpečné spáleniny kůže se zvýšeným rizikem vzniku rakoviny. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem, které se projevuje silným zvracením, je třeba nemocného uložit do tmavé místnosti a zavolat lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Oxsoralen:

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i OxSORALEN nežádoucí účinky.

Bezprostředně po užití přípravku se může objevit nevolnost a zvracení. V průběhu léčby se mohou objevit bolesti hlavy, nervozita, nespavost, zarudnutí kůže, tvorba puchýřů a svědění. V ojedinělých případech může dojít i k odbarvení vlasů, které se po přerušení léčby samo upraví. Nežádoucí účinky, které se mohou objevit až za dlouhou dobu po proběhlé léčbě, jsou obdobné jako při dlouhodobém nadměrném opalování (předčasné stárnutí kůže, změny kožního pigmentu, možnost vzniku nádorového onemocnění kůže).

Ojediněle se mohou objevit změny krevního obrazu, poškození jater nebo ledvin. Proto budete muset během léčby podstoupit oční vyšetření a vyšetření krve.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, i který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU OXSORALEN

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

6. DALŠÍ INFORMACE

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Velikost balení: 50 tobolek

Datum poslední revize textu

18.3.2011