

Prospect: Informații pentru pacient**Infilea 500 µg/g șampon**
propionat de clobetazol**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Infilea și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Infilea
3. Cum să utilizați Infilea
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Infilea
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Infilea și pentru ce se utilizează

Infilea șampon conține ca substanță activă propionat de clobetazol, care face parte din grupul de medicamente denumite corticosteroizi (sau steroizi). Corticosteroizii topici sunt clasificați în continuare în grupuri în funcție de puterea lor; propionatul de clobetazol este un corticosteroid foarte puternic. „Topic” înseamnă că trebuie aplicat numai pe suprafața pielii. Steroizii topici reduc roșeața, mâncărimea și inflamația asociate cu afecțiunile pielii.

Psoriazisul scalpului este cauzat de faptul că celulele pielii de la nivelul scalpului dumneavoastră sunt produse prea repede. Infilea este utilizat pentru a trata psoriazisul scalpului de intensitate moderată la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Infilea**Nu utilizați Infilea**

- dacă sunteți alergic la clobetazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

- Dacă aveți infecții bacteriene, virale, fungice sau parazitare ale pielii, cum ar fi herpes labial, varicelă (varicela), herpes zoster (zona zoster), impetigo (tip de erupție pe piele la nivelul feței), pectingine, picior de atlet, afte, tuberculoză cutanată sau boli de piele cauzate de sifilis.
- Dacă aveți răni ulceroase (răni care supurează) pe scalp
- La copii cu vârsta sub doi ani

Nu aplicați acest medicament în ochi sau pe pleoape (risc de glaucom, care este o presiune crescută în interiorul ochilor și risc de cataractă, care este o tulburare a cristalinului ochiului).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Infilea șampon adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- utilizați oral/topic alte medicamente care conțin corticosteroizi sau medicamente menite să vă controleze sistemul imunitar (de exemplu, pentru boli autoimune sau după un transplant). Utilizarea concomitentă a Infilea șampon cu aceste medicamente poate duce la infecții grave,
- ați avut anterior o reacție alergică la un alt corticosteroid,
- aveți diabet,
- aveți acnee, acnee rozacee (roșeață și vase de sânge vizibile pe față) sau dermatită periorală (erupție roșie sub forma unor pete în jurul gurii).

Aveți grijă deosebită cu Infilea șampon

- Acest medicament trebuie utilizat numai pe scalp; nu-l utilizați ca șampon obișnuit sau pe alte zone ale corpului și nu-l utilizați ca gel de duș, gel de spălat pentru corp sau spumă de baie.
- Când tratați scalpul cu acest medicament, nu trebuie să acoperiți zona tratată, de exemplu: nu trebuie să utilizați o cască de duș, deoarece acest lucru poate face ca substanța activă să treacă prin piele și să afecteze celelalte părți ale corpului.
- Când utilizați acest medicament, evitați contactul cu suprafețele feței, pleoapelor, axilelor, suprafețelor cu leziuni ale pielii (piele crăpată) și zonele genitale. Clătiți imediat cu apă dacă orice cantitate de medicament se prelinge de pe scalp.
- Dacă acest medicament ajunge în ochi, spălați bine ochiul afectat cu apă. Dacă orice iritație persistă, vă rugăm cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- Utilizați Infilea șampon numai atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. Dacă nu observați o îmbunătățire a psoriazisului scalpului, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.
Contactați medicul dumneavoastră dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere.
- Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă aveți dureri osoase recent apărute sau o agravare a simptomelor osoase anterioare în timpul unui tratament cu Infilea, mai ales dacă ați utilizat Infilea șampon pentru o perioadă prelungită sau în mod repetat.
- Dacă aveți semne de intoleranță locală, cum ar fi o senzație de arsură sau roșeață în zonele care au fost tratate, nu utilizați acest medicament până când aceste simptome nu au dispărut.
- Întrerupeți utilizarea medicamentului și spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă observați că starea dumneavoastră se agravează în timpul tratamentului (acest lucru este mai probabil să se întâmple dacă utilizați acest medicament mai mult decât v-a fost prescris) sau dacă prezentați umflare a pleoapelor, feței sau buzelor, deoarece ați putea fi alergic la medicament sau aveți o infecție a pielii.

Utilizarea unor cantități mari sau menținerea medicamentului pe scalp mai mult de 15 minute poate:

- face pielea să devină mai subțire, astfel încât se poate deteriora mai ușor
- ca substanța activă să se absoarbă prin piele; acest lucru poate afecta alte părți ale corpului, în special la copii și în timpul sarcinii.

Pentru a evita interacțiunea cu produsul de vopsire a culorii părului, cum ar fi modificări ale culorii părului, acest medicament trebuie îndepărtat prin clătire persistentă.

Dacă aveți orice disconfort neobișnuit, pe care nu îl înțelegeți, spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Copii și adolescenți

- dacă acest medicament a fost prescris unui copil sau adolescent cu vârsta sub 18 ani continuarea utilizării lui trebuie verificată săptămânal cu medicul dumneavoastră

Infilea șampon împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/utilizați, ați luat/utilizat recent sau s-ar putea să luați/utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu influențează sau are o influență nesemnificativă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Infilea șampon conține alcool (etanol)

Acest medicament conține alcool (etanol) 100 mg per fiecare gram, care este echivalent cu 10% g/g. Poate cauza senzație de arsură sau poate deteriora pielea.

3. Cum să utilizați Infilea șampon

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza zilnică recomandată per aplicație este o cantitate echivalentă cu o jumătate de lingură, suficientă ca să acopere suprafața scalpului.

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a indicat altfel, spălați-vă mâinile și aplicați acest medicament direct pe scalpul uscat, o dată pe zi, având grijă să acoperiți bine zona tratată și să masați zonele afectate. Evitați utilizarea de șampon în cantități mari; folosiți cantitatea suficientă doar pentru a vă acoperi scalpul, atunci când este uscat. Spălați-vă mâinile cu atenție după aplicare. Lăsați medicamentul să acționeze timp de 15 minute, fără a acoperi suprafața capului tratată, apoi spălați-vă cu apă, clătiți și uscați părul ca de obicei. Dacă este necesară o cantitate mai mare de șampon pentru spălarea părului se poate folosi șamponul dumneavoastră obișnuit. Nu adăugați mai mult Infilea șampon pe păr.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să utilizați Infilea șampon pentru a vă controla psoriazisul scalpului. Tratamentul nu trebuie continuat mai mult de 4 săptămâni. Cu toate acestea, dacă

psoriazisul scalpului dumneavoastră este ameliorat semnificativ înainte de încheierea tratamentului, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Dimpotrivă, dacă nu se observă nicio îmbunătățire la sfârșitul tratamentului, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră. Acest tratament necesită o supraveghere atentă; este necesar ca medicul dumneavoastră să revizuiască eficacitatea tratamentului, în mod regulat. Nu utilizați acest medicament mai mult decât v-a spus medicul dumneavoastră.

Cu toate acestea, medicul dumneavoastră vă poate cere să utilizați din nou Infilea șampon în viitor, după o perioadă de întrerupere.

Utilizarea la copii și adolescenți

Dacă acest medicament a fost prescris copiilor sau adolescenților cu vârsta cuprinsă între 2 ani și 18 ani, trebuie respectate instrucțiunile date de medicul dumneavoastră. Trebuie să vă adresați medicului în fiecare săptămână, înainte de a continua tratamentul.

Dacă utilizați mai mult Infilea șampon decât trebuie

Se utilizează numai pentru scalp. Nu-l înghițiți. Dacă se întâmplă acest lucru din greșeală, cantitățile mici nu sunt dăunătoare. Dacă nu sunteți sigur, solicitați imediat sfatul medicului.

Dacă uitați să utilizați Infilea șampon

Dacă uitați să utilizați acest medicament, nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Utilizați schema regulată de tratament. Dacă ați omis mai multe doze, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Infilea șampon

Dacă încetați să utilizați acest medicament vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră. Înrautățirea bolii poate apărea la întreruperea tratamentului, mai ales dacă acesta a fost utilizat o perioadă lungă de timp, sau dacă este întrerupt brusc.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Infilea șampon poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot să apară următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Senzație de arsură la nivelul pielii
- Inflamație a unuia sau mai multor foliculi.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Tulburări endocrine (cum ar fi supresie a glandei suprarenale, sindrom Cushing) au fost observate la steroizii topici puternici, în special când aplicarea este pe o suprafață mare sau utilizarea pe perioade prelungite
- Usturime sau arsură la nivelul ochilor
- Iritare a ochilor
- Senzație de constricție la nivelul ochiului
- Glaucom

- Hipersensibilitate
- Dureri de cap
- Dureri la nivelul pielii
- Disconfort la nivelul pielii
- Mâncărimi
- Acnee
- Edem la nivelul pielii
- Telangiectazie (vene sub suprafața pielii, care pot deveni proeminente)
- Agravare a psoriazisului
- Cădere a părului
- Uscăciune a pielii
- Urticarie
- Atrofie a pielii (subțiere a pielii)
- Iritare a pielii
- Senzație de constricție la nivelul pielii
- Dermatită alergică de contact
- Eritem
- Erupție trecătoare pe piele.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Infecții cu germeni oportuniști (cauzate de bacterii, virusuri, din cauza slăbirii sistemului imunitar);
- Imunosupresie (sistemul imunitar nu funcționează cum ar trebui).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele existente)

- Întârziere a creșterii la copii
- Agravare a diabetului zaharat
- Vedere încețoșată
- Cataractă
- Erupții pustuloase (coșuri mari) și modificări ale creșterii părului și ale culorii pielii sau decolorare a pielii; striurile (vergeturile) și purpura (vânătăile) pot deveni vizibile. Acest lucru poate să apară uneori în caz de tratamente repetate cu steroizi topici, pe o perioadă lungă de timp
- Psoriazis pustular generalizat (apariția de pustule și plăci pe tot corpul)
- Dermatită periorală (erupție roșie sub formă de pete în jurul gurii), atunci când este aplicat pe față
- Agravare a acneei rozacee (eritem facial asociat cu înroșire a pielii și posibile papulo-pustule).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nenumționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

5. Cum se păstrează Infilea

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie/flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere acest medicament poate fi utilizat timp de 4 săptămâni.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Infilea

- Substanța activă este propionat de clobetazol.
- Fiecare gram de șampon conține propionat de clobetazol 500 micrograme. 1 g șampon corespunde la 1 ml șampon.
- Celelalte componente sunt: etanol, alchil dimetil betaină din cocos, lauril sulfat de sodiu, poliquaternina-10, citrat de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului) și apă purificată.

Cum arată Infilea și conținutul ambalajului

Lichid vâscos, translucid, incolor până la galben deschis, cu miros de alcool.

Infilea este ambalat în flacon cilindric din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) de culoare albă. Flaconul este închis cu dop din polietilenă de joasă densitate (PEJD) și cu capac din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) de culoare albă.

Flacon a 125 ml

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

Fabricantul

INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA,
S.A. Barrio Solía nº 30, La Concha, Villaescusa
39690 Santander, Cantabria
Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

| | |
|----------|---------------------------|
| Bulgaria | Инфилеа 500 mcg/g шампоан |
| | Infilea 500 mcg/g shampon |

| | |
|--------------------|--------------------------|
| Republica Cehă | Infilea |
| Danemarca | Infilea |
| Ungaria | Infilea 500 mcg/g sampon |
| Polonia | Infilea |
| România | Infilea 500 µg/g şampon |
| Republica Slovacia | Infilea 500 µg/g šampón |

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.