Písomná informácia pre používateľa

Infilea 0,5 mg/g krém

klobetazólium-propionát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Infilea a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Infileu
3. Ako používať Infileu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Infileu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Infilea a na čo sa používa

Infilea obsahuje liečivo klobetazólium-propionát, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných steroidy. Pomáha znižovať začervenanie, opuch a podráždenie pokožky.

Infilea sa používa na zmiernenie príznakov určitých kožných problémov u dospelých a starších ľudí. Medzi tieto kožné problémy patria:
- psoriáza (zhrubnuté škvrny zapálenej červenej kože, často pokryté striebristými šupinami),
- bulózny pemfigoid, zriedkavé ochorenie, ktoré spôsobuje veľké pľuzgiere naplnené tekutinou na miestach, ktoré sa často ohýbajú, ako je dolná časť brucha, horná časť stehien alebo podpazušie.

Krém je vhodný najmä na ošetrenie vlhkých alebo mokvajúcich povrchov kože.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Infileu

Nepoužívajte Infileu
- ak ste alergický na klobetazólium-propionát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- na liečbu ktoréhokoľvek z nasledujúcich kožných problémov, pretože ich môže zhoršiť:
  - rosacea (silné začervenanie kože na nose a okolo nosa, líc, brady, čela alebo celej tváre s alebo bez malých viditeľných krvných cievok, hrbolčekov (papuly) alebo hrčiek vyplnených hnisom (pustuly));
  - akné;
  - kožná infekcia spôsobená vírusom (napr. herpes simplex, ovčie kiahne), baktériami (napr. impetigo) alebo plesňami (napr. kandidóza, lišaj), ak sa infekcia súbežne nelieči antiinfekčným liekom;
  - svrbenie kože, ktorá nie je zapálená;
  - svrbenie okolo konečníka alebo genitálií;
  - škvrnitá červená vyrážka okolo úst (periorálna dermatitída);

- na kožné lézie u detí mladších ako 1 rok, vrátane dermatitídy spôsobenej nosením plienok (plienkové vyrážky), keďže použitie Infiley je v týchto prípadoch kontraindikované.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, nepoužívajte tento liek. Ak si nie ste istý, pred použitím Infiley sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia
- Ak ste v minulosti mali alergickú reakciu na iný steroid, pred použitím Infiley sa poraďte so svojím lekárom.
- Používajte Infileu len tak dlho, ako vám to odporučí váš lekár. Ak sa váš stav nezlepší do 2 až 4 týždňov liečby, poraďte sa so svojím lekárom.
- Nepriedušný obväz používajte na ošetrovaný povrch kože len vtedy, ak vám to povie váš lekár, pretože obväzy uľahčujú prechod liečiva cez kožu. Je možné, že omylom použijete príliš veľa krému.
- Ak nanášate krém pod nepriedušný obväz, vrátane plienok, uistite sa, že je pokožka pred použitím nového obväzu očistená, aby ste predišli infekciám.
- Pred aplikáciou krému na veľkú plochu alebo na porušenú alebo poškodenú kožu alebo do kožných záhybov sa poraďte so svojím lekárom.
- Ak máte psoriázu, váš lekár vás bude chcieť vidieť častejšie.
- Ak sa počas používania tohto lieku rozvinie infekcia, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.
- Ak máte zápal kože okolo vredu na nohe, používanie lokálneho kortikosteroidu môže zvýšiť riziko lokálnej alergickej reakcie alebo infekcie v okolí vredu.
- Buďte opatrný pri nanášaní krému na tenkú pokožku, ako je napríklad tvár, pretože môže spôsobiť stenčenie kože. Použitie na tvár má byť obmedzené na 5 dní a nemá sa používať nepriedušný obväz.
- Pri nanášaní krému do blízkosti očí alebo na očné viečka dávajte pozor, aby sa krém nedostal do kontaktu s očami, pretože ak sa krém opakovane dostane do oka, môže vzniknúť katarakta (zákal očnej šošovky) alebo glaukóm (poškodenie nervu v oku zvyčajne spôsobené vysokým tlakom v oku). Ak sa dostane do očí, opláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom vody.
- Ak pocítite rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, kontaktujte svojho lekára.
- Ak sa u vás objaví novovzniknutá bolesť kostí alebo zhoršenie už predtým existujúcich príznakov týkajúcich sa kostí počas liečby Infileou, najmä ak Infileu používate počas dlhšej doby alebo opakovane, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.
- Predtým, ako začnete používať Infileu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak používate iný perorálny (užívaný ústami) alebo topický (používaný miestne) liek obsahujúci kortikosteroidy alebo liek určený na kontrolu vášho imunitného systému (napr. na autoimunitné ochorenie alebo po transplantácii). Používanie Infiley v kombinácii s týmito liekmi môže viesť k závažným infekciám.

Tento liek obsahuje biely vosk (určitý druh parafínu). Počas používania Infiley nefajčite ani sa nepribližujte k otvorenému ohňu kvôli riziku vážnych popálenín. Tkanina (oblečenie, posteľná bielizeň, obväz atď.), ktorá bola v kontakte s týmto liekom, ľahšie horí a predstavuje vážne nebezpečenstvo požiaru. Pranie odevov a posteľnej bielizne môže obmedziť hromadenie prípravku, ale nemôže ho úplne odstrániť.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Deti a dospievajúci
- Nepodávajte tento liek deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Infilea
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok Infiley alebo zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov. Medzi takéto lieky patria napríklad:
- ritonavir (používaný na kontrolu infekcie HIV),
- itrakonazol (používa sa na liečbu a zabránenie vzniku infekcií spôsobených plesňami).

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak používate Infileu v období dojčenia, nepoužívajte ju na oblasť pŕs, aby ste zaistili, že sa Infilea náhodne nedostane dieťaťu do úst.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Nepredpokladá sa, že by Infilea ovplyvňovala schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Infilea obsahuje chlórkrezol, cetylalkohol a stearylalkohol a propylénglykol
Tento liek obsahuje 0,75 mg chlórkrezolu v každom grame, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.
Tento liek obsahuje 70 mg cetylalkoholu a stearylalkoholu, ktoré môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).
Tento liek obsahuje 475 mg propylénglykolu v každom grame. Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.

3. Ako používať Infileu

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Infilea je určená len na použitie na kožu.

Aké množstvo použiť?
Krém Infilea sa odporúča používať raz alebo dvakrát denne. Keď sa stav vašej pokožky začne zlepšovať, môžete ho používať menej často, alebo vám lekár môže predpísať slabší steroid.

Ak máte pocit, že účinok Infiley je príliš silný alebo slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak vám váš lekár nepovie inak, nesmiete používať väčšie množstvá ani krém používať na väčšie plochy tela dlhodobo (napríklad každý deň týždne alebo mesiace). Liečba nemá trvať dlhšie ako 4 týždne.

Ako používať Infileu?
Naneste tenkú vrstvu a jemne vmasírujte iba množstvo potrebné na pokrytie celej postihnutej oblasti.

Návod na nanášanie krému
1. Umyte si ruky.
2. Naneste tenkú vrstvu na postihnuté miesto (oblasti) a jemne vtierajte do pokožky, kým všetko nezmizne. Množstvo Infiley môžete odmerať špičkou prsta.
3. Ak si v rámci ošetrenia nemáte nanášať krém na ruky, alebo ak krém aplikujete niekomu inému, po použití krému si umyte ruky.

<u>Pre dospelého</u>
Pomôcka:
- 2 špičky prsta stačia na obe ruky alebo jednu nohu,
- 3 špičky prsta stačia na jednu hornú končatinu,
- 6 špičiek prstov stačí na jednu dolnú končatinu,

- 14 špičiek prstov stačí na nakrémovanie tela spredu aj zozadu.

Nerobte si starosti, ak zistíte, že potrebujete trochu viac alebo menej ako je uvedené. Je to len približná pomôcka.

Ak máte psoriázu
Ak máte hrubé škvrny psoriázy na lakťoch alebo kolenách, váš lekár vám môže odporučiť naniesť krém pod nepriedušný obväz. Bude to len na noc, aby krém mohol začal pôsobiť. Po krátkom čase budete krém nanášať ako obvykle.

Ak máte bulózny pemfigoid
Ak máte bulózny pemfigoid, možno budete musieť použiť väčšie množstvo krému – podľa pokynov svojho lekára. Pri tomto stave môže liečba trvať aj dlhšie ako 4 týždne.

Ak použijete viac Infiley, ako máte
Je dôležité dôsledne dodržiavať pokyny lekára a informácie v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Ak použijete priveľa krému alebo Infileu náhodne prehltnete, môže vám to spôsobiť ťažkosti. Vypláchnite si ústa veľkým množstvom vody a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika a poraďte sa s ním.

V prípade chronického predávkovania alebo nesprávneho používania sa môžu vyskytnúť nasledujúce príznaky: priberanie na váhe, mesiačikovitá tvár/zaoblenie tváre, zvýšené ochlpenie, zmeny farby kože, stenčenie kože atď. a liečba sa má prerušiť. Má sa to však urobiť pod lekárskym dohľadom kvôli riziku náhlej nedostatočnosti nadobličiek.

Ak zabudnete použiť Infileu
Ak ste zabudli Infileu použiť, naneste obvyklé množstvo, hneď ako si spomeniete a potom pokračujte v predpísanej liečbe. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Infileu
Ak používate Infileu pravidelne, porozprávajte sa so svojím lekárom skôr, ako ju prestanete používať. **Liečbu neprerušujte náhle.** Dlhodobá liečba sa musí ukončiť postupne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky postihujú kožu, ale môžu postihnúť aj iné časti tela, ak sa cez kožu a do krvného obehu absorbuje dostatočné množstvo lieku.

Prestaňte používať Infileu a okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich veľmi zriedkavých vedľajších účinkov (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
- ak zistíte, že sa váš kožný problém zhoršuje, objaví sa u vás generalizovaná vyrážka alebo vám koža počas liečby opuchne. Môžete byť alergický na krém, mať infekciu alebo potrebujete inú liečbu.
- ak máte psoriázu a pod kožou sa vám objavia vyvýšené hrčky s hnisom. Môžu sa objaviť počas alebo po liečbe a tento stav je známy ako pustulózna psoriáza.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré môžete zaznamenať pri používaní Infiley:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- svrbenie,
- pocit pálenia alebo bolesti v mieste aplikácie krému.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- stenčovanie kože, čo môže spôsobiť strie,
- krvné cievy pod povrchom vašej kože môžu byť zreteľnejšie.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
Dlhodobé používanie Infiley alebo používanie pod nepriedušným obväzom môže spôsobiť nasledujúce príznaky:
- zvýšenie telesnej hmotnosti,
- mesiačikovitá tvár, zaoblenie tváre,
- obezita,
- stenčenie kože,
- zvrásnenie pokožky,
- suchosť pokožky,
- zmeny farby vašej kože,
- zvýšené ochlpenie,
- vypadávanie vlasov/nedostatočný rast vlasov/poškodene vyzerajúce vlasy,
- oneskorené priberanie na váhe/spomalenie rastu u detí.

Ďalšie veľmi zriedkavé kožné reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť:
- alergická reakcia v mieste aplikácie,
- zhoršenie stavu,
- podráždenie miesta aplikácie,
- začervenanie,
- vyrážka alebo žihľavka,
- akné.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť pri krvných testoch alebo pri lekárskom vyšetrení:
- zníženie hladiny hormónu kortizolu v krvi,
- zvýšené hladiny cukru v krvi alebo moči,
- vysoký krvný tlak,
- zakalená šošovka v oku (katarakta),
- poškodenie očného nervu zvyčajne spôsobené vysokým tlakom v oku (glaukóm),
- problémy so zrakom spôsobené oddelením sietnice oka (centrálna serózna chorioretinopatia),
- oslabenie kostí postupným úbytkom minerálov (osteoporóza); po vašom lekárskom vyšetrení môžu byť potrebné ďalšie testy na potvrdenie, či máte tento stav.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
- rozmazané videnie.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Infileu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Po prvom otvorení sa tento liek môže používať 2 mesiace.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo tube po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Infilea obsahuje
- Liečivo je klobetazólium-propionát. Každý gram krému obsahuje 0,5 mg klobetazólium-propionátu (čo zodpovedá 0,44 mg klobetazolu).
- Ďalšie zložky sú cetylalkohol a stearylalkohol, chlórkrezol, citrónan sodný, propylénglykol (E1520), samoemulgujúci glycerol-monostearát (Arlacel 165), biely vosk (náhrada PHC6621), glycerol-monostearát 40-55, monohydrát kyseliny citrónovej a čistená voda.

Ako vyzerá Infilea a obsah balenia
Biely až sivobiely krém.
30 g krému v hliníkovej tube uzavretej polyetylénovým skrutkovacím uzáverom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca
QUAPHARMA 2026 SL
Barrio Solía nº 30, La Concha, Villaescusa
39690 Santander, Cantabria
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	ИНФИЛЕА 0,5 mg/g крем
	Infilea 0,5 mg/g cream
Česká republika	Infilea
Maďarsko	Infilea 0.5 mg/g krém
Poľsko	Infilea
Rumunsko	Infilea 0,5 mg/g cremă
Slovensko	Infilea 0,5 mg/g krém

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2026.