Písomná informácia pre používateľa

Infilea 500 mikrogramov/g šampón

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

Šampón Infilea obsahuje liečivo nazývané klobetazólium-propionát, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných lokálne kortikosteroidy (alebo steroidy). Lokálne kortikosteroidy sa ďalej delia do skupín podľa ich sily; klobetazólium-propionát je veľmi silno účinný kortikosteroid. „Lokálny“ znamená, že sa má nanášať len na povrch kože. Lokálne kortikosteroidy zmierňujú začervenanie, svrbenie a zápal, ktoré sú spojené s kožnými ochoreniami.

Psoriáza vo vlasatej časti hlavy je spôsobená tým, že sa kožné bunky vo vlasatej časti hlavy tvoria príliš rýchlo. Infilea sa používa u dospelých na liečbu psoriázy strednej intenzity vo vlasatej časti hlavy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Infileu

Nepoužívajte šampón Infilea
- Ak ste alergický na klobetazólium-propionát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte bakteriálne, vírusové, hubové alebo parazitárne infekcie kože, napr. opary (herpes) na perách, varicella (ovčie kiahne), herpes zoster (pásový opar), impetigo (druh kožnej vyrážky na tvári), dermatofytóza (plesňová infekcia), atletická noha, afty, tuberkulóza kože alebo kožné ochorenie spôsobené syfilisom.
- Ak máte vo vlasatej časti hlavy ulcerózne (mokvavé) rany.
- U detí mladších ako 2 roky.

Nenanášajte tento liek do očí ani na očné viečka (riziko vzniku glaukómu, t. j. vysokého vnútroočného tlaku a riziko vzniku katarakty, t. j. zákalu očnej šošovky).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať šampón Infilea, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:
- ak používate iný perorálny (užívaný ústami) alebo lokálny (používaný miestne) liek obsahujúci kortikosteroidy alebo liek určený na kontrolu vášho imunitného systému (napr. na autoimunitné ochorenie alebo po transplantácii). Používanie šampónu Infilea v kombinácii s týmito liekmi môže viesť k závažným infekciám,
- ak ste v minulosti mali alergickú reakciu na iný kortikosteroid,
- ak máte diabetes (cukrovku),
- ak máte akné, rosaceu (sčervenanie a viditeľné cievky na tvári) alebo periorálnu dermatitídu (škvrnitú červenú vyrážku okolo úst).

Pri používaní šampónu Infilea buďte zvlášť opatrný
- Tento liek sa smie používať iba na vlasatú časť hlavy; nepoužívajte ho ako bežný šampón alebo na iné časti tela a nepoužívajte ho ani ako sprchový gél, telové mydlo alebo penu do kúpeľa.
- Pri liečbe vlasatej časti hlavy týmto liekom nesmiete liečené plochy prekrývať; napríklad nesmiete používať sprchovaciu čiapku, pretože by liečivo mohlo prejsť cez kožu a ovplyvniť aj iné časti vášho tela.
- Pri používaní tohto lieku, dajte pozor, aby sa nedostal do kontaktu s tvárou, očnými viečkami, podpazuším, poškodenou (popraskanou) kožou a oblasťou pohlavných orgánov. Ak časť lieku z vlasatej časti hlavy stečie, zasiahnutú oblasť okamžite opláchnite vodou.
- Ak sa vám tento liek dostane do oka/očí, postihnuté oko/oči si dôkladne vypláchnite vodou. Ak podráždenie pretrváva, poraďte sa s lekárom.
- Používajte šampón Infilea len tak dlho, ako vám to odporučí váš lekár. Ak nezaznamenáte žiadne zlepšenie psoriázy vo vlasatej časti hlavy, navštívte svojho lekára.
- Ak pocítite rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, kontaktujte svojho lekára.
- Ak sa u vás počas liečby Infileou objaví novovzniknutá bolesť kostí alebo zhoršenie existujúcich kostných príznakov, najmä ak Infileu používate počas dlhšej doby alebo opakovane, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.
- Ak máte akékoľvek príznaky lokálnej neznášanlivosti, ako je pocit pálenia alebo začervenanie liečených oblastí, nepoužívajte tento liek, kým tieto príznaky nezmiznú.
- Ak spozorujete, že sa váš stav počas liečby zhoršuje (pravdepodobnosť, že sa to stane, je vyššia, ak užívate tento liek dlhšie, ako je predpísané) alebo ak pocítite opuch očných viečok, tváre alebo pier, prestaňte tento liek používať a čo najskôr to oznámte svojmu lekárovi, pretože môžete mať alergiu na liek alebo kožnú infekciu.
- <u>Používanie veľkého množstva alebo ponechanie lieku na vlasatej časti hlavy dlhšie ako 15 minút môže:</u>
  - spôsobiť stenčenie kože, takže sa môže ľahšie poškodiť
  - umožniť prechod liečiva cez kožu, čo môže ovplyvniť iné časti tela, obzvlášť u detí a počas tehotenstva
- Aby sa predišlo interakcii s farbami na vlasy, napríklad k zmenám farby vlasov, tento liek sa má dôkladne opláchnuť.
- Ak zaznamenáte akékoľvek neobvyklé problémy, ktoré si neviete vysvetliť, povedzte o nich čo najskôr svojmu lekárovi.

Deti a dospievajúci
- Ak bol tento liek predpísaný dieťaťu alebo dospievajúcemu mladšiemu ako 18 rokov, musíte sa s lekárom každý týždeň poradiť o ďalšom pokračovaní v používaní.

Iné lieky a šampón 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.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Nepoužívajte tento liek, ak ste tehotná alebo dojčíte, alebo ak môžete otehotnieť a nepoužívate účinnú antikoncepciu, pokiaľ vám to váš lekár jasne nepovie.

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.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Šampón Infilea obsahuje alkohol (etanol)
Tento liek obsahuje 100 mg alkoholu (etanol) v každom grame, čo zodpovedá 10 % m/m. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

3. Ako používať šampón Infilea

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.

Zvyčajná denná dávka na jedno nanesenie, ktorá dostatočne pokryje celú vlasatú časť hlavy, je množstvo zodpovedajúce približne polovici polievkovej lyžice.

Ak vám lekár nepovedal inak, umyte si ruky a tento liek naneste priamo na suchú vlasatú časť hlavy raz denne dbajúc na to, aby ste dobre pokryli a premasírovali postihnuté miesta. Nepoužívajte veľké množstvá šampónu, použite iba také množstvo, ktoré nasucho dostatočne pokryje vlasatú časť hlavy. Po nanesení si dôkladne umyte ruky. Nechajte liek pôsobiť 15 minút bez prekrývania, potom pridajte vodu a vlasy si opláchnite a usušte ako zvyčajne. Ak potrebujete na umytie vlasov viac šampónu, použite svoj bežný šampón. Nepridávajte na vlasy viac šampónu Infilea.

Lekár vám povie, ako dlho budete musieť používať šampón Infilea, aby sa psoriáza vo vlasatej časti hlavy dostala pod kontrolu. Liečba nemá trvať dlhšie ako 4 týždne. Ak sa však psoriáza vo vlasatej časti hlavy významne zlepší ešte pred ukončením liečby, navštívte svojho lekára. A naopak, ak pred ukončením liečby nespozorujete žiadne zlepšenie, tiež to povedzte svojmu lekárovi. Keďže táto liečba vyžaduje starostlivý dohľad, lekár má posudzovať pokrok liečby v pravidelných intervaloch. Nepoužívajte tento liek dlhšie, ako vám povie lekár.

Napriek tomu vás lekár môže v budúcnosti požiadať, aby ste po určitej prestávke znova používali šampón Infilea.

Použitie u detí a dospievajúcich
Ak bol tento liek predpísaný deťom alebo dospievajúcim vo veku 2 až 18 rokov, musia sa dodržiavať pokyny lekára. Každý týždeň sa musíte s lekárom poradiť, či bude liečba pokračovať.

Ak použijete viac šampónu Infilea ako máte
Ak ste používali tento liek oveľa dlhšie, ako ste mali, navštívte svojho lekára.
Tento liek je určený len na vlasatú časť hlavy. Neprehĺtajte ho. Ak sa to náhodou stane, malé množstvo nie je nebezpečné. Ak si nie ste istý/istá, ihneď sa poraďte s lekárom.

Ak zabudnete použiť šampón Infilea
Ak zabudnete použiť tento liek, pri nasledujúcom nanášaní nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Vráťte sa k svojmu pravidelnému režimu. Ak vynecháte viacero dávok, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak prestanete používať šampón Infilea
Ak prestanete používať tento liek, navštívte svojho lekára. Môže sa stať, že po ukončení liečby sa ochorenie zhorší, najmä ste ho používali dlhší čas alebo ste používanie náhle prerušili.

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.

Môže spôsobiť nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- pocit pálenia kože
- zápal jedného alebo viacerých vlasových folikulov (vlasových vačkov)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- endokrinné poruchy, t. j. poruchy žliaz, ktoré vylučujú určité látky do krvi (napríklad potlačenie funkcie nadobličiek, Cushingov syndróm), sa pozorovali pri používaní silno účinných lokálnych steroidov, najmä pri nanášaní na veľké plochy alebo pri dlhodobom používaní
- pocit pichania v oku alebo pálenia oka
- podráždenie oka
- pocit napätia v oku
- glaukóm (zelený zákal)
- precitlivenosť
- bolesť hlavy
- bolesť kože
- nepríjemný pocit na koži
- svrbenie
- akné
- opuch kože
- teleangiektázia (žilky pod povrchom kože môžu byť viditeľnejšie)
- zhoršenie psoriázy
- vypadávanie vlasov
- suchá koža
- žihľavka
- atrofia (stenčenie) kože
- podráždenie kože
- napätá koža
- alergická kontaktná dermatitída
- sčervenanie
- vyrážka

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- oportúnne infekcie (spôsobené baktériami, vírusmi, pretože imunitný systém je oslabený)
- imunosupresia (váš imunitný systém nefunguje tak, ako by mal)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
- spomalenie rastu u detí
- zhoršenie cukrovky
- rozmazané videnie
- katarakta (sivý zákal)
- pustulózne erupcie (veľké pupienky) a zmeny rastu vlasov a farby pokožky alebo strata farby kože; môžu sa objaviť strie a purpura (modriny). Niekedy sa to môže vyskytnúť pri opakovaných kúrach lokálnymi steroidmi počas dlhého obdobia
- generalizovaná pustulózna psoriáza (výskyt pustúl a plakov po celom tele)
- periorálna dermatitída (škvrnitá červená vyrážka okolo úst) pri aplikácii na tvár
- zhoršenie rosacey (erytém tváre spojený so začervenaním kože a možnými papulopustulami)

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.

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

Po 4 týždňoch od prvého otvorenia fľašu zlikvidujte.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 šampónu obsahuje 500 mikrogramov klobetazólium-propionátu. 1 gram šampónu zodpovedá 1 ml šampónu.
- Ďalšie zložky sú etanol, kokoalkyldimetylbetaín, lauretsíran sodný, polykvaternium-10, citrónan sodný (na úpravu pH), monohydrát kyseliny citrónovej (na úpravu pH) a čistená voda.

Ako vyzerá Infilea a obsah balenia
Viskózny, priesvitný, bezfarebný až svetložltý tekutý šampón s alkoholovým zápachom.

Infilea je balená vo valcovitých bielych fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE). Fľaša je uzavretá zátkou z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) a bielym uzáverom z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE).

Veľkosť balenia: 125 ml.

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 500 mcg/g шампоан
	Infilea 500 mcg/g shampoo
Česká republika	Infilea
Dánsko	Infilea

Maďarsko	Infilea 500 mcg/g sampon
Poľsko	Infilea
Rumunsko	Infilea 500 mcg/g şampon
Slovensko	Infilea 500 µg/g šampón

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2026.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).