

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Apolar 0,1 % emulsiovoide Apolar 0,1 % voide desonidi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Apolar on ja mihin sitä käytetään

Apolar, jonka vaikuttava aine on desonidi, on keskivahva steroidivalmiste (kortikosteroidi) ulkoiseen käyttöön. Se rauhoittaa tulehdusta ja lievittää kutinaa.

Ulkoiseen käyttöön tarkoitettut, kortikosteroideja sisältävät lääkevalmisteet jaetaan neljään eri vahvuusluokkaan: I miedot, II keskivahvat, III vahvat ja IV erityisen vahvat. Apolar kuuluu luokkaan II.

Tavallisimmat käyttöaiheet ovat erilaiset kutiavat ja allergiset ihottumat, ekseemat ja hyönteisten pistot.

Apolar emulsiovoide imeytyy nopeasti ihoon ja sopii vetistäviin ihottumiin. Se on kosmeettisempi vaihtoehto rasvaisemmalle Apolar voiteelle.

Apolar voide sopii kuivien ja hilseilevien ihoalueiden hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Apolaria

Älä käytä Apolaria

- jos olet allerginen desonidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Apolaria ei saa käyttää haavaumiin, suun ympärillä esiintyvän ihottuman (perioraali-dermatiitti) tai ruusufinnin (*rosacea*) hoitoon. Sitä ei saa myöskään käyttää bakteerien, sienten tai virusten (esim. *Herpes simplex*) aiheuttamien ihoinfektioiden hoitoon.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Apolaria.

Voiteen joutumista silmiin tai limakalvoille on vältettävä.

Apolaria on käytettävä varoen kasvojen alueella, kainaloiden, nivusten ja taiteiden iholla.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava käytettäessä Apolaria lapsille.

Hoidettavaa ihoaluetta ei pidä peittää siteillä muuten kuin lääkärin määräyksestä. Pitkäaikainen hoito, suurten ihoalueiden hoito tai hoito hengittämättömän peittositeen (okklusion) kanssa voivat aiheuttaa Apolarin vaikuttavan aineen imeytymistä iholta verenkiertoon, ja voi siten häiritä tiettyjen hormonien tasapainoa elimistössä. Varsinkin lapset voivat olla alttiimpia näille vaikutuksille.

Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Mikäli ihottuma muuttuu pahemmaksi hoidon aikana, lopeta valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

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.

On mahdollista, että Apolar vaikuttaa sikiöön. Neuvottele siis aina lääkärisi kanssa ennen kuin käytät Apolaria raskauden aikana.

Apolarin vaikuttava aine voi erittyä äidinmaitoon, mutta niin vähäisessä määrin, että sillä ei todennäköisesti ole vaikutusta lapseen. Neuvottele kuitenkin aina lääkärisi kanssa Apolarin käytöstä imetyksen aikana.

Apolar emulsiovoide sisältää metyyliiparahydroksibentsoattia ja propyyliiparahydroksibentsoattia

Apolar emulsiovoide sisältää metyyliiparahydroksibentsoattia (E218) ja propyyliiparahydroksibentsoattia (E216), jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. Miten Apolaria käytetään

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

Apolarin annostus on yksilöllinen. Normaaliannostus on 1 - 3 kertaa päivässä ohuelti iholle. Ilmatiivistä peittosidettä (okklusiota) käytetään vain, mikäli lääkäri on näin määrännyt.

Ajoittainen hoito alle 10 päivän jaksoissa on suositeltava vaihtoehto, koska näin voidaan välttää toleranssin kehittyminen ja lääkkeen tehon heikkeneminen (takyfylaksia).

Käyttö lapsille

Erityistä varovaisuutta on noudatettava käytettäessä Apolaria lapsille. Lääkärin suosittelemia hoitoaikoja ei pidä ylittää. Lasten suositeltu hoitoaika on 4 viikkoa, ilmatiiviin peittositeen (okklusion) kanssa lyhyempi.

Apolaria ei pidä käyttää alle 1-vuotiaille lapsille.

Jos käytät enemmän Apolaria kuin sinun pitäisi

Jos suuria määriä kortikosteroideja käytetään paikallisesti, osa voi imeytyä verenkiertoon ja aiheuttaa haittavaikutuksia. Nämä haittavaikutukset eivät kuitenkaan aiheuta hengenvaaraa. Yliannostusta hoidetaan poistamalla voide ja mahdollinen peittoside.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Käytettäessä Apolaria ohjeen mukaan haittavaikutuksia ei yleensä ilmene.

Esiintyneet haittavaikutukset yleisimmästä harvinaisempaan:

- polttava tunne iholla
- kutina
- ihoärsytys
- ihon kuivuus
- karvatuppitulehdus (follikuliitti)
- lisääntynyt karvan kasvu
- akne
- pigmenttimuutoksia
- suunympärysihottuma
- allerginen kontaktiekseema
- ihon pehmeneminen (maseraatio)
- sekundaarinen infektio
- ihon haurastuminen (ihoatrofia)
- ihon juovaisuus (striat)
- hikinäpyt (miliaria).

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): näön hämärtyminen.

Lääkevalmisteen verenkiertoon imeytymisestä johtuvat, ns. systeemiset haittavaikutukset ovat harvinaisia, mutta ne on huomioitava, jos suuria ihoalueita hoidetaan pitkiä aikoja ilmatiivistä peitettä käyttäen. Tämä koskee etenkin lapsia.

Ota yhteys lääkäriin, jos haittavaikutuksia ilmenee.

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-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Apolarin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Apolar voide: Säilytä alle 25 °C.

Apolar emulsiovoide: Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Apolar sisältää

Vaikuttava aine on desonidi. 1 g voidetta tai emulsiovoidetta sisältää 1 mg:n desonidia.

Muut aineet *emulsiovoiteessa* ovat: emulgoitava setomakrogolivaha, nestemäinen parafiini, valkovaseliini, metyyli parahydroksibentsoatti (E 218), propyyli parahydroksibentsoatti (E 216), puhdistettu vesi.

Muut aineet *voiteessa* ovat: makrogoli 400 ja 4000, nestemäinen parafiini, valkovaseliini, sitruunahappomonohydraatti (E 330), polysorbaatti 60, sorbitaanimonolauraatti (E 493), puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen / vaalea emulsiovoide tai voide

15 g, 50 g ja 100 g alumiinituubissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Alankomaat

Valmistaja

Farmaclair

440 avenue du Général de Gaulle

14200 Hérouville Saint Clair

Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.9.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

Apolar 0,1 % kräm

Apolar 0,1 % salva

desonid

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Apolar är och vad det används för

Apolar, som innehåller den aktiva substansen desonid, är ett medelstarkt steroidpreparat (kortikosteroid) för utvärtes bruk. Det hämmar inflammationer och lindrar klåda.

Preparat för utvärtes bruk som innehåller kortikosteroider indelas i fyra grupper, I svaga, II medelstarka, III starka och IV extra starka. Apolar hör till grupp II.

Det vanligaste bruksområdet är olika typer av allergiska och kliande hudutslag, eksem och insektbett.

Krämen går snabbt in i huden och lämpar sig för användning på fuktiga områden och i fall där kräm är föredra ur kosmetisk synpunkt. Salvan är fetare och lämplig för användning på torra, fjällande områden.

2. Vad du behöver veta innan du använder Apolar

Använd inte Apolar:

- om du är allergisk mot desonid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Apolar ska inte användas för sårbehandling, på vissa utslag runt munnen (perioral dermatit) eller vid hudrodnad med ytliga blodkärl (*rosacea*).

Apolar skall inte heller användas vid hudinfektioner som är orsakade av bakterier, svampar eller virus (t.ex. *Herpes simplex*).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Apolar.

Undvik att få Apolar i ögonen och på slemhinnor.

Apolar skall användas med försiktighet i ansiktet och på huden i armhålor, ljumskar och andra hudveck. Särskild försiktighet krävs vid behandling av barn.

Det behandlade hudområdet ska inte täckas med lufttätt förband (ocklusion), om inte läkare uttryckligen har ordinerat detta. En långvarig behandling, behandling av stora hudområden och behandling med

lufttäta förband (ocklusion) kan göra att den aktiva substansen i Apolar tas upp i blodcirkulationen och kan komma åt att påverka enstaka hormoner. Speciellt barn kan ha en ökad tendens till denna typ av biverkningar.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Om det behandlade hudutslaget förvärras, sluta använda produkten och ta kontakt med läkare.

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.

Möjlighet finns att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med läkare före användning av Apolar under graviditet.

Den aktiva substansen i Apolar kan utsöndras i bröstmjölken, men mängderna är så pass små att det inte anses troligt att de skulle påverka barn som ammas. Rådgör dock med läkare innan du använder Apolar under amning.

Apolar kräm innehåller metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat

Preparatet innehåller metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216), vilka kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

3. Hur du använder Apolar

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Doseringen av Apolar är individuell. En vanlig dosering är ett tunt lager Apolar på det aktuella hudområdet 1 - 3 gånger dagligen. Behandling med lufttätt förband (ocklusion) ska endast ske på ordination av läkare.

Behandlingscykler på mindre än 10 dagar är att föredra. Detta för att undvika att tolerans utvecklas mot läkemedlet och att effekten försämras (takyfylaxi).

Användning för barn

Särskild försiktighet bör iaktas vid användning av Apolar till barn. Behandlingen bör inte pågå längre än vad som rekommenderas av läkare. Rekommenderad behandlingstid för barn är 4 veckor. Om lufttäta förband (ocklusion) används, bör behandlingstiden vara ännu kortare.

Barn under 1 år ska inte behandlas med Apolar.

Om du har använt för stor mängd av Apolar

Då stora mängder kortikosteroider används lokalt på huden, kan en del läkemedel sugas upp i blodcirkulationen och orsaka biverkningar. Dessa biverkningar är ändå inte livshotande. Vid fall av överdosering ska krämen/salvan torkas bort från huden och eventuella lufttäta förband tas av.

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel, eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanligen ger Apolar inte biverkningar om krämen/salvan användes enligt ordination.

Vanliga biverkningar efter avtagande frekvens:

- brännande känsla på huden
- klåda
- hudirritation
- torr hud
- hårsäcksinflammation (follikulit)
- ökad hårväxt
- akne
- pigmentförändringar
- hudutslag runt munnen (perioral dermatit)
- allergiskt kontakteksem
- uppmjukning av huden (maceration)
- sekundär infektion
- förtunning av huden (hudatrofi)
- hudbristningar
- värmeplitor (miliaria).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): dimsyn.

Systemiska biverkningar, som beror på att läkemedel sugits upp i blodcirkulationen, är ovanliga, men de bör beaktas när stora hudområden behandlas under lång tid och med lufttäta förband. Detta gäller speciellt 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.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Apolar ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Apolar salva: Förvaras vid högst 25 °C.

Apolar kräm: Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas 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

Den aktiva substansen är desonid. Salvan och krämen innehåller 1 mg desonid per 1 g.

Övriga innehållsämnen i *krämen* är: emulgerande cetomakrogolvax, flytande paraffin, vitt vaselin, metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat (E 216) och renat vatten.

Övriga innehållsämnen i *salvan* är: makrogol 400 och 4000, flytande paraffin, vitt vaselin, citronsyramonohydrat (E 330), polysorbit 60, sorbitanmonolaurat (E 493) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit / ljus kräm eller salva.

15 g, 50 g och 100 g i aluminiumtub.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

Tillverkare

Farmaclair

440 avenue du Général de Gaulle

14200 Hérouville Saint Clair

Frankrike

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 3.9.2020.