

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Methylprednisolon Aristo 1 mg/g kožní emulze** methylprednisoloni aceponas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Methylprednisolon Aristo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Methylprednisolon Aristo používat
3. Jak se přípravek Methylprednisolon Aristo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Methylprednisolon Aristo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Methylprednisolon Aristo a k čemu se používá**

Přípravek Methylprednisolon Aristo obsahuje léčivou látku methylprednisolon-aceponát.

Přípravek Methylprednisolon Aristo je protizánětlivý léčivý přípravek (kortikosteroid) určený k použití na kůži.

Přípravek Methylprednisolon Aristo snižuje zánět a alergickou reakci kůže, jakožto i reakci spojenou s nadměrným dělením buněk kůže (hyperproliferace). Proto snižuje zarudnutí, otok a mokvání zanícené kůže. Zmírňuje svědění, pocit pálení nebo bolest, kterou můžete pociťovat.

Přípravek Methylprednisolon Aristo se používá k léčbě:

- akutní mírné až středně závažné kožní vyrážky (ekzém) vznikající z vnějších příčin, například:
  - alergie na látku, která přišla do styku s pokožkou (alergická kontaktní dermatitida),
  - alergická reakce na látky používané každý den, např. mýdlo (dráždivá kontaktní dermatitida),
  - kožní vyrážky kruhovitého tvaru (numulární ekzém),
  - svědivé vyrážky na rukou a nohou (dyshidrotický ekzém),
  - neklasifikovaného ekzému (blíže neurčený ekzém);
- akutního ekzému vznikajícího z vnitřních příčin, jako je atopická dermatitida nebo neurodermatitida;
- šupinaté a zanícené kožní vyrážky (seboroický ekzém).

Přípravek Methylprednisolon Aristo je určen pro dospělé, kojence od 4 měsíců, děti a dospívající.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Methylprednisolon Aristo používat**

##### **Nepoužívejte Methylprednisolon Aristo:**

- jestliže jste alergický(á) na methylprednisolon-aceponát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);

- jestliže trpíte tuberkulózou, syfilidou nebo virovými infekcemi, např. opar nebo plané neštovice;
- na místech na kůži postižených kožním zánětem s červeným/růžovým zbarvením (růžovka), vředy, zánětlivým onemocněním mazových žláz (akné-trudovitost) nebo kožními onemocněními doprovázenými ztenčováním kůže (atrofická kožní onemocnění);
- na místech na kůži, která vykazují reakci na očkování, tj. která jsou začervenalá nebo zanícená následně po očkování;
- na specifické zánětlivé onemocnění v oblasti horního rtu a brady (periorální dermatitida);
- na bakteriální nebo plísňové kožní infekce (pokud nejsou odpovídajícím způsobem léčeny určeným léčivým přípravkem).

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Methylprednisolon Aristo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při použití přípravku Methylprednisolon Aristo je zapotřebí zvláštní opatrnosti, pokud Vám lékař diagnostikuje souběžnou kožní infekci (bakteriální nebo plísňovou). V takovém případě používejte také další léčivý přípravek předepsaný k léčbě této infekce; infekce se jinak může zhoršit.

Protizánětlivé léčivé přípravky (kortikosteroidy) jako methylprednisolon-aceponát, léčivá látka přípravku Methylprednisolon Aristo, mají na tělo silné účinky. Proto se nedoporučuje přípravek Methylprednisolon Aristo používat na velkých plochách těla ani po dlouhou dobu, protože se tím významně zvyšuje riziko nežádoucích účinků.

Pro snížení rizika nežádoucích účinků:

- používejte co nejmenší množství přípravku;
- přípravek používejte jen tak dlouho, jak je nezbytně nutné k úlevě od kožního onemocnění;
- dbejte, aby se přípravek Methylprednisolon Aristo nedostal do očí nebo úst, hlubokých otevřených ran ani na sliznice (např. do oblasti řitního otvoru a oblasti genitálií);
- přípravek Methylprednisolon Aristo nepoužívejte na rozsáhlé oblasti těla (více než 40 % povrchu těla);
- přípravek Methylprednisolon Aristo nepoužívejte pod materiály, které nepropouští vzduch nebo vodu, včetně obinadel, málo prodyšných obvazů, oblečení či plen, s výjimkou případů, kdy to předepíše lékař.

Používáte-li přípravek Methylprednisolon Aristo pro jiná než předepsaná onemocnění, může zakrýt příznaky těchto onemocnění a bránit tak jejich správné diagnóze a léčbě.

Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás vyskytne rozmazané vidění nebo jiné poruchy vidění.

Pokud je Methylprednisolon Aristo použit v oblasti řitního otvoru nebo oblasti genitálií, některé jeho složky mohou poškodit latexové výrobky jako jsou kondomy nebo pesary. Může se proto stát, že tyto výrobky ztratí svou antikoncepční účinnost nebo ochranu před sexuálně přenosnými chorobami, jako je infekce virem HIV. Pokud potřebujete více informací, zeptejte se svého lékaře.

### **Děti**

Ke snížení rizika nežádoucích účinků používejte co nejmenší množství přípravku. Methylprednisolon Aristo se nemá používat pod materiály, které nepropouští vzduch nebo vodu, např. pod pleny, s výjimkou případů, kdy to předepíše lékař.

Přípravek Methylprednisolon Aristo se používá u dětí ve věku 4 měsíce až 3 roky jen v případě, že jej předepsal lékař. Nepoužívejte přípravek Methylprednisolon Aristo u dětí do 4 měsíců.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Methylprednisolon Aristo**

Vzájemné působení přípravku Methylprednisolon Aristo s jinými léčivými přípravky není dosud známo. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval(a)/používal(a) nebo které možná budete užívat/používat.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Aby se zabránilo riziku pro dítě, přípravek Methylprednisolon Aristo nepoužívejte, pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, pokud Vám lékař nedá jiné pokyny.

Pokud Vám lékař doporučí přípravek Methylprednisolon Aristo používat v období kojení, nepoužívejte tento přípravek na prsa. Zamezte kontaktu dítěte s ošetřenými místy.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Methylprednisolon Aristo nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Methylprednisolon Aristo obsahuje benzylalkohol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 12,5 mg benzylalkoholu v 1 g emulze.

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Benzylalkohol může způsobit mírné místní podráždění.

## **3. Jak se přípravek Methylprednisolon Aristo používá**

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

Pokud Vám lékař nepředepíše jinak, podává se přípravek takto:

- Naneste přípravek Methylprednisolon Aristo v jemné vrstvě **jednou denně na postižená místa na kůži a lehce vetřete;**
- Přípravek Methylprednisolon Aristo se obecně u dospělých nemá používat déle než **dva týdny**. Období léčby má být co nejkratší.
- Pokud používáte přípravek Methylprednisolon Aristo na šupinatou a zanícenou kožní vyrážku (seboroický ekzém) na obličej, léčba nemá přesáhnout jeden týden;
- Pokud se kůže nadměrně vysušuje, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Může být zapotřebí používat zvlášť další mastný krém.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Methylprednisolon Aristo mohou používat děti od 4 měsíců do 3 let, pokud jim byl předepsán lékařem. Úprava dávky není nutná.

Nedávejte přípravek Methylprednisolon Aristo dětem mladším než 4 měsíce vzhledem k nedostatku údajů o bezpečnosti.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Methylprednisolon Aristo, než jste měl(a)**

Neočekává se, že by při jednorázovém předávkování (příliš velké množství, příliš velká oblast ošetřené kůže nebo příliš časté používání) hrozilo nějaké riziko. Opakované předávkování může způsobit nežádoucí účinky (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Methylprednisolon Aristo**

Nezdvojnásobujte následující použité množství přípravku Methylprednisolon Aristo, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v léčbě předepsané lékařem nebo popsané v této příbalové informaci.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Methylprednisolon Aristo**

Jestliže jste předčasně přestal(a) užívat přípravek Methylprednisolon Aristo, původní příznaky Vašeho kožního onemocnění se mohou vrátit. Proto se poraďte se svým lékařem předtím, než léčbu ukončíte.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10

- podráždění kůže v místě nanesení přípravku (např. pálení)

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100

- bolest
- svědění
- malé puchýřky a pupínky vyplněné hnisem
- šupinatění
- povrchové ranky (oděrky)
- zhoršení nebo návrat ekzému
- praskliny na kůži

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

Používání protizánětlivých léčivých přípravků nazývaných kortikosteroidy (k nimž patří léčivá látka přípravku Methylprednisolon Aristo) na kůži může způsobit následně uvedené nežádoucí účinky (frekvence není známa) :

- ztenčování kůže,
- suchá kůže,
- zčervenání kůže,
- výskyt červených skvrn,
- zánět vlasového kořínku,
- strie,
- akné,
- specifický zánět kůže v okolí horního rtu a brady (periorální dermatitida),
- alergické kožní reakce (kontaktní dermatitida),
- změny barvy kůže,
- zrychlený růst ochlupení kůže,
- nežádoucí účinky se nemusí vyskytnout jen v místě léčby, ale i v jiných oblastech těla. K tomu dochází, pokud se léčivá látka (kortikosteroid) vstřebá přes kůži do těla. To může např. zvýšit nitooční tlak (zelený zákal),
- rozmazané vidění.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak přípravek Methylprednisolon Aristo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření je přípravek stabilní po dobu 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Methylprednisolon Aristo obsahuje**

- Léčivou látkou je methylprednisoloni aceponas.
- Dalšími složkami jsou Triacylglyceroly se středním řetězcem, tvrdý tuk, stearomakrogol 100, stearomakrogol 1050, benzylalkohol (E1519), dinatrium-edetát, glycerol (85%), čištěná voda.

### **Jak přípravek Methylprednisolon Aristo vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Methylprednisolon Aristo je homogenní, bílá až bělavá roztíratelná emulze ke kožnímu podání (podobná mléčnému krému), dostupná v tubách o velikosti: 20 g, 50 g, 100 g, 10 × 50 g a 10 × 100 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### ***Držitel rozhodnutí o registraci***

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlín  
Německo

#### ***Výrobce***

Paul W. Beyvers GmbH Chemisch-Pharmazeutische Fabrik  
Schaffhausener Str. 26-34  
12099 Berlín  
Německo

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko	Skinatan 1 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut
Česká republika	Methylprednisolon Aristo 1 mg/g kožní emulze
Itálie	Methylprednisolon Aristo 1 mg/g Emulsione cutanea
Polsko	Skinatan 1 mg/g emulsja na skórę
Portugalsko	Metilprednisolona Aristo 1 mg/g Emulsão cutânea
Španělsko	Metilprednisolona Aristo 1 mg/g Emulsión cutánea

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 11. 2021.**