

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Klisyri 10 mg/g unguento

Tirbanibulina

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Klisyri e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Klisyri
3. Come usare Klisyri
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Klisyri
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Klisyri e a cosa serve

Klisyri contiene il principio attivo tirbanibulina. È usato per il trattamento della cheratosi attinica di grado lieve negli adulti. La cheratosi attinica è un'area della pelle che si è sviluppata in persone che sono state esposte eccessivamente al sole per lungo tempo. Klisyri deve essere utilizzato solo per la cheratosi attinica piatta su viso e cuoio capelluto.

2. Cosa deve sapere prima di usare Klisyri

Non usi Klisyri

- se è allergico a tirbanibulina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista prima di usare Klisyri.

- Non usi Klisyri fino a quando l'area da trattare non è guarita da qualsiasi precedente medicinale, procedura o trattamento chirurgico. Non applichi Klisyri su ferite aperte o pelle danneggiata.
- Si lavi le mani se le capita di toccare l'area dove ha applicato l'unguento.
- Faccia attenzione a non trasferire Klisyri negli occhi. Se entra accidentalmente a contatto con gli occhi, li sciacqui accuratamente con abbondante acqua e richieda assistenza medica appena possibile portando questo foglio con sé.
- Non applichi l'unguento internamente, all'interno delle narici, all'interno delle orecchie o sulle labbra. Se l'unguento entra accidentalmente a contatto con una qualsiasi di queste aree, lo lavi via sciacquando con acqua.

- Non ingerisca questo medicinale. Beva una grande quantità di acqua se accidentalmente ingerisce questo medicinale, richiedi assistenza medica e tenga questo foglio con sé.
- Informi il medico se ha problemi con il suo sistema immunitario.
- Controlli l'eventuale presenza di nuove macchie rosse squamose, piaghe aperte ed escrescenze in rilievo o verrucose intorno all'area di trattamento. Se dovesse notarne la presenza, si rivolga immediatamente al medico.
- Dopo aver usato Klisyri, eviti attività che possono causare sudorazione eccessiva ed eviti il più possibile l'esposizione alla luce solare (comprese lampade solari e lettini abbronzanti). Quando si trova all'aperto, indossi indumenti protettivi e un cappello.
- Non copra l'area trattata con bende dopo aver usato Klisyri.
- Non applichi una quantità di unguento superiore a quella consigliata dal medico.
- Non applichi l'unguento più di una volta al giorno.
- Non permetta ad altre persone o animali domestici di toccare l'area trattata per circa 8 ore dopo l'applicazione dell'unguento. In caso di contatto, l'area entrata a contatto sull'altra persona o sull'animale domestico deve essere lavata.
- Si rivolga al medico se sviluppa reazioni cutanee a questo medicinale nell'area trattata che diventano gravi (vedere paragrafo 4).

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni di età poiché questi non sviluppano la cheratosi attinica.

Altri medicinali e Klisyri

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Se precedentemente ha usato Klisyri o altri medicinali simili informi il medico prima di iniziare il trattamento.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Klisyri non deve essere utilizzato durante la gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non influenza la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Klisyri contiene glicole propilenico

Il glicole propilenico può causare irritazione della pelle.

3. Come usare Klisyri

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

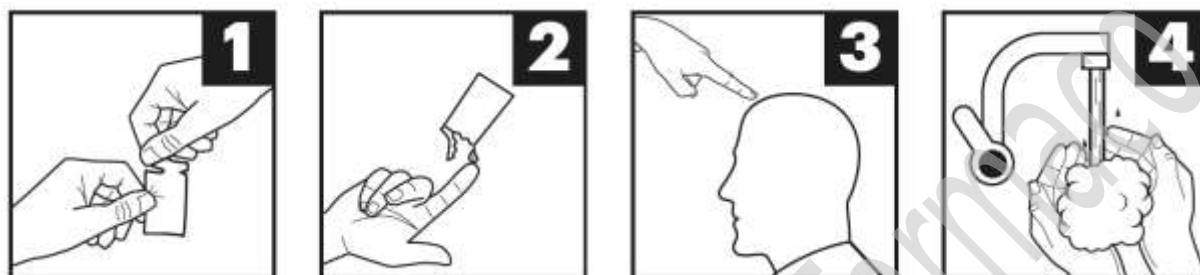
Questo medicinale è destinato a trattare un'area fino a 25 cm² per un solo ciclo di trattamento di cinque giorni. Se nell'area trattata non sembra essere stata raggiunta un'eliminazione completa a circa 8 settimane dall'inizio del ciclo di trattamento o vi si sviluppano nuove lesioni, il medico dovrà rivalutare il trattamento e prendere in considerazione altre opzioni.

Applichi uno strato sottile di Klisyri sull'area interessata del viso o cuoio capelluto una volta al giorno per 5 giorni consecutivi. Una bustina contiene una quantità sufficiente di unguento per coprire l'area di trattamento. Non conservi la bustina aperta per usarla un altro giorno, anche se è rimasto ancora dell'unguento.

Istruzioni per l'uso:

1. Lavi le mani con acqua e sapone prima di applicare l'unguento.

2. Lavi l'area interessata con acqua e sapone delicato e la asciughi delicatamente.
3. Apra una nuova bustina ogni volta che applica questo medicinale.
4. Apra la bustina lungo le perforazioni (Figura 1).
5. Sprema l'unguento sulla punta del dito (Figura 2).
6. Applichi uno strato sottile di unguento in modo uniforme su tutta l'area interessata (Figura 3).
7. Lavi le mani con acqua e sapone subito dopo aver applicato l'unguento (Figura 4).
8. Non lavi o tocchi l'area trattata per circa 8 ore. Trascorso questo intervallo di tempo, può lavare l'area trattata con acqua e sapone delicato.
9. Non copra l'area trattata con bende dopo aver applicato Klisyri.
10. Ripeta i passaggi precedenti per ogni giorno di trattamento intorno alla stessa ora del giorno.



Se usa più Klisyri di quanto deve

Lavi l'area trattata con acqua e sapone delicato. Contatti il medico o il farmacista se riporta gravi reazioni cutanee.

Se dimentica di usare Klisyri

Se dimentica una dose, applichi l'unguento non appena se ne ricorda e poi continui con il normale programma. Non applichi l'unguento più di una volta al giorno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dopo aver usato questo medicinale, può manifestare effetti indesiderati sulla pelle su cui applica l'unguento. Questi effetti indesiderati possono peggiorare fino a 8 giorni dopo l'inizio del trattamento e in genere scompaiono entro 2-3 settimane dal completamento del trattamento. Contatti il medico se questi effetti indesiderati diventano gravi.

Effetti indesiderati che si manifestano più frequentemente nell'area trattata:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- arrossamento (eritema)
- esfoliazione della pelle (desquamazione)
- croste (formazione di croste)
- gonfiore
- perdita dello strato superficiale della cute (erosione, ulcera)

Altri possibili effetti indesiderati nell'area trattata:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- dolore (sensibilità al tatto, sensazione di aghi e spilli o bruciore)
- prurito
- bolle (vesciche, pustole)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Klisyri

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non refrigerare o congelare.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Solo monouso. Non riutilizzare le bustine una volta aperte.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Klisyri

- Il principio attivo è tirbanibulina. Ogni bustina contiene 2,5 mg di tirbanibulina in 250 mg di unguento. Ogni grammo di unguento contiene 10 mg di tirbanibulina.
- Gli altri componenti sono glicole propilenico e glicerolo monostearato 40-55.

Descrizione dell'aspetto di Klisyri e contenuto della confezione

Ogni bustina di Klisyri contiene 250 mg di unguento di colore da bianco a biancastro.

Ogni confezione contiene 5 bustine di polietilene/foglio di alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spagna

Produttore

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
21465 Reinbek
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Almirall N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

**България/ Česká republika/ Eesti/ Ελλάδα/
España/ Hrvatska/ Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/**

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

**Magyarország/ Malta/ România/ Slovenia/
Slovenská republika**

Almirall, S.A.

Тел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00

Tel (Česká republika / Slovenská republika):
+420 220 990 139

Danmark/ Norge/ Suomi/Finland/ Sverige

Almirall ApS

Tlf/ Puh/Tel: +45 70 25 75 75

Deutschland

Almirall Hermal GmbH

Tel.: +49 (0)40 72704-0

France

Almirall SAS, 1

Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Ireland/ United Kingdom (Northern Ireland)

Almirall, S. A.

Tel: +353 (0) 1431 9836

Nederland

Almirall B.V.

Tel: +31 (0)307991155

Österreich

Almirall GmbH

Tel.: +43 (0)1/595 39 60

Polska

Almirall Sp.z o. o.

Tel.: +48 22 330 02 57

Portugal

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel.: +351 21 415 57 50

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>.