

BEZPŁATNA OCENA
MANUSKRYPTÓW

Jedyny w Polsce, kompleksowy projekt edukacyjny o tematyce *medical writing*

SZKOLENIA

Statystyka Praktyczna w Badaniach Klinicznych i Publikacjach Naukowych _____	05.03.2011, Warszawa
Jak Skutecznie Publikować Prace Naukowe _____	12.03.2011, Warszawa
Oral Presentation Skills	
Medical Writing - Master Class _____	09.04.2011, Warszawa
How to Read and Understand Statistics _____	18.03.2011, Warszawa
Medical Writing _____	19.03.2011, Warszawa

POZOSTAŁE USŁUGI

tłumaczenia prac naukowych | korekta anglojęzycznych manuskryptów | analizy statystyczne
wsparcie edytorskie | strategia publikowania w czasopismach o wysokim 'impact factor'
analiza i prezentacja wyników badań | coaching wystąpień ustnych

www.propermedicalwriting.com

...ponieważ skóry wymienić nie można



 **astellas**
Leading Light for Life

 **Protopic®**
(takrolimus 0,03%, 0,1% maść)

Nowa terapia Protopic® dwa razy w tygodniu
długotrwała kontrola przebiegu choroby

Skrócona informacja o leku

NAZWA HANDLOWA, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I SKŁAD PRODUKTU LECZNICZEGO: Protopic 0,1%, Protopic 0,03%; maść; 1g preparatu zawiera 1 mg (Protopic 0,1%) lub 0,3 mg (Protopic 0,03%) takrolimusu w postaci takrolimusu jednowodnego oraz substancje pomocnicze: wazelina biała, parafina ciekła, propyleny węgiel, wosk biały, parafina stała. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Protopic 0,03% i Protopic 0,1%: Leczenie umiarkowanych i ciężkich postaci atopowego zapalenia skóry u dorosłych w przypadkach braku dostatecznej odpowiedzi lub braku tolerancji na leczenie konwencjonalne, takie jak miejscowe stosowanie kortykosteroidów. Protopic 0,03%: Leczenie umiarkowanych i ciężkich postaci atopowego zapalenia skóry u dzieci (w wieku 2 lat i powyżej) w przypadkach, gdy konwencjonalne leczenie, takie jak miejscowe stosowanie kortykosteroidów nie przyniosło oczekiwanego rezultatu. **Leczenie podtrzymujące** umiarkowanych do ciężkich postaci atopowego zapalenia skóry u dzieci (w wieku 2 lat i powyżej) w celu zapobiegania nawrotom i przedłużeniu okresów bez nawrotów u pacjentów, u których z dużą częstotliwością występuje zaostrzenie choroby (tj. 4 razy w roku lub częściej) i którzy początkowo odpowiadali na leczenie takrolimusem w maści dwa razy na dobę przez okres maksymalnie 6 tygodni (zmiany całkowicie ustąpiły, prawie całkowicie ustąpiły lub są łagodne). **DAWKOWANIE:** Leczenie maścią Protopic powinno być zapoczątkowane przez lekarzy z doświadczeniem w rozpoznananiu i leczeniu atopowego zapalenia skóry. Maść można stosować w leczeniu krótkotrwałym lub długotrwałym leczeniu przerywanym. Leczenia nie należy prowadzić w sposób ciągły. Leczenie maścią Protopic należy rozpocząć, gdy wystąpią pierwsze przedmiotowe i podmiotowe objawy choroby. Maść należy stosować na każdy chorobowo zmieniony obszar skóry do czasu, gdy zmiany całkowicie ustąpią, prawie całkowicie ustąpią lub staną się łagodne. Następnie rozważa się, czy u pacjentów właściwie jest zastosowanie leczenia podtrzymującego. W przypadku pierwszego nawrotu objawów przedmiotowych choroby należy wznowić leczenie. Stosowanie u dzieci (w wieku 2 lat i powyżej): przez pierwsze trzy tygodnie stosować maść Protopic 0,03% 2 razy na dobę, następnie raz na dobę aż do ustąpienia zmian chorobowych. Protopic nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Stosowanie u dorosłych (w wieku 16 lat i powyżej): leczenie należy rozpocząć od stosowania maści Protopic 0,1% 2 razy na dobę i kontynuować aż do ustąpienia zmian. Jeśli objawy powracają, należy ponownie zastosować Protopic 0,1% dwa razy na dobę. Jeśli pozwala na to stan kliniczny, należy podjąć próbę ograniczenia częstotliwości naroznoszenia maści lub zastosować mniejszą moc, maść Protopic 0,03%. Poprawę obserwuje się zwykle w ciągu jednego tygodnia od rozpoczęcia leczenia. Jeśli po dwóch tygodniach leczenia brak oznak poprawy, należy rozważyć wybór dalszego leczenia. **Leczenie podtrzymujące:** u pacjentów, którzy stosowali maść z takrolimusem 2 razy na dobę i odpowiadali na leczenie trwające do 6 tygodni (zmiany całkowicie ustąpiły, prawie całkowicie ustąpiły lub są łagodne) właściwie jest wznowienie leczenia podtrzymującego. Protopic należy nosić raz na dobę przez dwa dni w tygodniu (np. w poniedziałek i w czwartek) na powierzchnię zazwyczaj objętą atopowym zapaleniem skóry w celu zapobiegania zaostrzeniom choroby. Należy zachować 2-3 dniowe przerwy w leczeniu między nanoszeniem maści. Pacjenci dorośli (w wieku 16 lat i powyżej) powinni pozostawać maść Protopic 0,1%, dzieci (w wieku 2 lat i powyżej) powinny stosować maść Protopic 0,03% o mniejszej mocy. W przypadku nawrotu objawów przedmiotowych należy powrócić do leczenia maścią dwa razy na dobę. Po 12 miesiącach lekarz powinien ocenić stan pacjenta i zdecydować, czy kontynuować leczenie podtrzymujące pomimo braku danych o bezpieczeństwie leczenia podtrzymującego, prowadzonego dłużej niż przez 12 miesięcy. U dzieci ocena ta powinna uwzględnić wstrzymanie leczenia do czasu rozważenia potrzeby jego kontynuowania i oceny przebiegu choroby. **SPOSÓB PODAWANIA:** Cienką warstwę maści Protopic należy nanieść na chorobowo zmienioną lub zazwyczaj zmienioną powierzchnię skóry. Można stosować na każdą część ciała, z wyjątkiem błon śluzowych. Nie należy stosować pod opatrunkiem okluzyjnym. **PRZECIWKAZANIA:** Nadwrażliwość na makrolidy, takrolimus lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Maści Protopic nie należy stosować u pacjentów z wrodzonym lub nabytym upośledzeniem odporności lub pacjentów leczonych lekami immunosupresyjnymi. Należy wziąć pod uwagę wpływ leczenia maścią Protopic na rozwijający się układ immunologiczny u dzieci, zwłaszcza małych. W leczeniu należy ograniczyć narażenie skóry na działanie światła słonecznego oraz unikać światła ultrafioletowego pochodzącego z solarium, leczenia UVB lub UVA w połączeniu z psoralenami (PUVA). Maści Protopic nie należy stosować na zmienioną chorobowo powierzchnię skóry, jeżeli uważa się, że mogą to być zmiany nowotworowe lub przednowotworowe. W ciągu 2 godzin od zastosowania maści nie należy stosować środków zmiękczających na tę samą powierzchnię. Przed rozpoczęciem stosowania maści Protopic należy zlikwidować zakażenie w miejscu leczenia. Leczenie maścią Protopic może się wiązać z zwiększonym narażeniem na zakażenie skóry wywołane wirusem *Herpes simplex*; w tym przypadku należy ocenić stosunek ryzyka do korzyści z stosowania maści Protopic. Zdolność do miejscowego działania immunosupresyjnego (z możliwością pojawienia się zakażeń lub nowotworów skóry) w czasie długotrwałego leczenia (tj. latami) pozostaje nieznana. Protopic zawiera substancję czynną takrolimus, inhibitor kalcyneiny. U pacjentów po przeszczepieniu narządów długotrwałe narażenie na silną immunosupresję w czasie układowego stosowania inhibitorów kalcyneiny wiąże się z zwiększonym ryzykiem rozwoju chłoniaków i nowotworów złośliwych skóry. U pacjentów, którzy stosują maść zawierającą takrolimus obserwowano przypadki nowotworów skóry, zwłaszcza u dzieci, jeżeli na skórze wystąpi jakakolwiek nowa zmiana, inna niż dotychczasowy wyprysk w obszarze leczonej powierzchni skóry, powinien ją ocenić lekarz. Nie stosować maści Protopic w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Karmienie piersią w czasie leczenia maścią Protopic nie jest zalecane. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** W badaniach klinicznych, około 50% pacjentów doświadczyło różnego rodzaju reakcji niepożądanych pod postacią podrażnienia skóry w miejscu zastosowania. Uczucie pieczenia i świąd były bardzo częste, zazwyczaj łagodne do umiarkowanych, z tendencją do ustępowania w ciągu tygodnia od rozpoczęcia leczenia. Rumień był częstą reakcją niepożądaną. Uczucie ciepła, parestezje i wysypka w miejscu zastosowania były również często obserwowane. Często występowała nietolerancja alkoholu (wypieki lub podrażnienie skóry po spożyciu napojów alkoholowych). Pacjenci mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia mieszków włosowych, trądziku lub zakażenia wirusem Herpes. Działania niepożądane o prawdopodobnym związku z leczeniem zestawiono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów. Częstość występowania określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) i niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania – bardzo często: pieczenie, świąd w miejscu podania; często: ciepło, rumień, ból, podrażnienie, parestezje i wysypka w miejscu podania. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze – często: zakażenie skóry wywołane wirusem *Herpes simplex* (wyprysk opryszczkowy, opryszczka zwykła, opryszczka wargowa, wysiew opasopodny (Kaposiego). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej – często: zapalenie mieszków włosowych, świąd; niezbyt często: trądzik. Zaburzenia układu nerwowego – często: parestezje i dyzestezie (zwiększona wrażliwość skóry, uczucie pieczenia). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania – często: nietolerancja alkoholu (wypieki lub podrażnienie skóry po spożyciu napojów alkoholowych). Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane: zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: trądzik różowaty. W badaniu klinicznym oceniającym leczenie podtrzymujące (stosowanie maści dwa razy w tygodniu) u dorosłych i u dzieci z umiarkowaną i ciężką postacią atopowego zapalenia skóry obserwowano zdarzenia niepożądane, które występowały z częstością większą niż w grupie kontrolnej: liszajec w miejscu podania (7,7% u dzieci) i zakażenia w miejscu podania (6,4% u dzieci i 6,3% u dorosłych). Po wprowadzeniu do obrotu, u pacjentów stosujących maść zawierającą takrolimus zgłaszano przypadki nowotworów złośliwych, w tym chłoniaków skóry i innych rodzajów chłoniaków oraz raka skóry. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Holandia; **NUMERY POZWOLEN NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** EU/1/02/201/001-006 wydane przez Komisję Europejską; **Kategoria dostępności:** Produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz. Pełna informacja o leku dostępna na życzenie lub na stronach <http://www.ema.europa.eu>

Eucerin®

MEDYCYNA W TROSCE O PIĘKNO SKÓRY



Eucerin® DermoPURIFYER – skuteczna walka ze zmianami trądzikowymi bez wysuszania skóry

Eucerin® DermoPURIFYER:

- reguluje funkcje skóry zakłócone przez trądzik działając w miejscu jego powstawania,
- nie powoduje wysuszenia skóry,
- nie powoduje interakcji z powszechnie stosowanymi lekami przeciwtrądzikowymi.

Zastosowany w produktach Eucerin® DermoPURIFYER **unikalny system transportu liposomalnego** (Follicle Targeting System) zapewnia dostarczenie wysoce skutecznego **Kwasu mlekowego** bezpośrednio do mieszków włosowych, czyli tam, gdzie powstają zmiany trądzikowe i niedoskonałości.

Zawarty w Eucerin® DermoPURIFYER Kwas mlekowy:

- działa keratolitycznie i przeciwdziała tworzeniu się zaskórników,
- odblokowuje ujście mieszka włosowego,
- nawilża skórę – jest składnikiem naturalnego czynnika nawilżającego (NMF),
- działa antybakteryjnie i reguluje pH skóry.

Badania kliniczne potwierdzają wyraźną redukcję zmian trądzikowych przy regularnym stosowaniu Eucerin® DermoPURIFYER

Źródło: Otwarte, kontrolowane, 12-tygodniowe badanie na grupie 90 pacjentów z trądzikiem I i II stopnia; „In vivo assessment of the efficacy of an innovative face care system in subjects with mild acne vulgaris”; U. Scherdin, S. Presto, F. Rippke, J. Nielsen, M. Strassner, A. Imadojemu, E. Gärtner, A. Herpens, HC. Korting, S. Bielfeldt; Intern J Cosm Science 2004, 26, 221-229

Źródło: Wieloośrodkowe, międzynarodowe, kontrolowane, 6-tygodniowe badanie na grupie 1033 pacjentów; „Beneficial Effects of Lactic Acid Containing Skin Care Products in Subjects with Impure”; F. Rippke, U. Scherdin, A. Schölermann; Acne-Prone Skin Poster, AAD 2003

Działanie Eucerin® DermoPURIFYER

