

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ :

1.1. Όνομα ιδ/τος : VERSALBA

1.2. Σύνθεση : δραστική ουσία : Bendazac

Έκδοχα : Paraffin liquid, White soft paraffin, Cetostearyl alcohol, Amerchol, Cetomacrogol 1000, Chlorocresol, Water purified

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή : Κρέμα εξωτερικής χρήσης

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία : 1g κρέμας περιέχει 30 mg (3% w/w) Bendazac

1.5. Περιγραφή - Συσκευασία: Κουτί που περιέχει ένα σωληνάριο από αλουμίνιο με 80g λευκής κρέμας

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : Αντιφλεγμονώδες, μη στεροειδές για τοπική χρήση .

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας : ΦΑΡΑΝ ΑΒΕΕ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Αχαΐας και Τροιζηνίας, 145 64 Νέα Κηφισιά
Τηλ . : 2106269200

1.8. Παρασκευαστής : ΒΙΛΚΟ Α.Ε.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. Γενικές πληροφορίες :

Η κρέμα VERSALBA περιέχει σαν δραστική ουσία Bendazac που είναι ένας ισχυρός αντιφλεγμονώδης μη στεροειδής, τοπικής χρήσης παράγοντας.

2.2. Ενδείξεις :

Οξείες και χρόνιες φλεγμονώδεις δερματοπάθειες. Ξεκζεμα των νεογνών, ερύθημα, παράτριμμα, γαλακτόχρους εσχάρα. Δερματικά έλκη (κίρσογενή και τροφικά, γενικά). Ραγάδες των εγκύων, δερματίτιδα συνεχείας, ενδογενές ή εξωγενές έκζεμα, σιγματορροϊκή δερματίτιδα, νευροδερμα-τίτιδα, εντοπισμένος κνησμός (γεννητικών οργάνων ή δακτυλίου), δυσιδρωσία, εγκαύματα, ηλιακό ερύθημα, ακτινοδερματίτιδα, δήγματα εντόμων

2.3. Αντενδείξεις :

Υπερευαισθησία απέναντι στη δραστική ουσία.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση :

2.4.1. Γενικά: Η παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει φαινόμενα ευαισθητοποιήσεως

2.4.2. Κύηση-Θηλασμός : Το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο κατά τη διάρκεια της κύησης όσο και του θηλασμού

2.4.3. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Η χρήση του VERSALBA δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες :

Δεν έχουν αναφερθεί

2.6. Δοσολογία :

Επάλειψη της πάσχουσας περιοχής με ελαφρά εντριβή 2-3 φορές την ημέρα.

2.7. Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση :

Στη συνιστώμενη δοσολογία και σε μακροχρόνια χορήγηση καμία από τις φυσιολογικές παραμέτρους δεν μεταβάλλεται. Η LD₅₀ στον μύ είναι 885mg/kg peros και στον επίμυ 1200 mg/kg peros.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 2107793777

2.8. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση :

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και ξεχάσατε να πάρετε μία δόση πρέπει να το κάνετε το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην πάρετε αυτή που ξεχάσατε και συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.9. Ανεπιθύμητες ενέργειες :

Σε σπάνιες περιπτώσεις, σε δερματίτιδες κατά την οξεία φάση, είναι δυνατόν η εφαρμογή της κρέμας να δημιουργήσει αίσθημα καύσου και ερεθισμό. Το φαινόμενο είναι παροδικού χαρακτήρα.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος :

Κάθε συσκευασία φέρει ημερομηνία λήξης πέρα από την οποία το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος :

Το προϊόν διατηρείται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.

-Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

-Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

-Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

-Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

-Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

-Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

-Να μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

-Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.