

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

### V O T R A C E

Calcitriol 3 µg/g

Αλοιφή

#### ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

##### Εμπορική Ονομασία:

**Votrace Αλοιφή 3 μικρογραμμάρια ανά g**

**Σύνθεση :** Δραστική ουσία : Καλσιτριόλη 3 μικρογραμμάρια ανά g

Έκδοχα : Paraffin liquid, White soft paraffin, D,L-a-Tocopherol.

**Φαρμακοτεχνική μορφή :** Αλοιφή

**Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία :**

Ένα γραμμάριο αλοιφής περιέχει 3µg (μικρογραμμάρια) καλσιτριόλης.

**Περιγραφή - Συσκευασία :**

Το προϊόν συσκευάζεται σε σωληνάκια από συμπιεσμένο αλουμίνιο με εσωτερική επίστρωση ρητίνης εποξυφαινολικού τύπου με βιδωτό πώμα από λευκό υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο ή πολυπροπυλένιο.

Τα σωληνάκια περιέχουν αλοιφή 10g, 30g ή 100g.

**Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία :** Δερματολογικό (Φάρμακο κατά της ψωρίασης)

**Παρασκευαστής**

RAFARM AEBE

**Υπεύθυνος Κυκλοφορίας**

**VERISFIELD (UK) Ltd**

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

##### Γενικές πληροφορίες

Η αλοιφή VOTRACE περιέχει καλσιτριόλη ως δραστική ουσία, η οποία αναστέλλει τον πολλαπλασιασμό και διεγείρει τη διαφοροποίηση των κερατινοκυττάρων. Επίσης αναστέλλει τον πολλαπλασιασμό των T-λεμφοκυττάρων και ομαλοποιεί την παραγωγή διαφόρων φλεγμονοδών παραγόντων.

Η τοπική εφαρμογή της αλοιφής VOTRACE σε ασθενείς με κατά πλάκας ψωρίαση έχει ως αποτέλεσμα τη βελτίωση των βλαβών του δέρματος.

##### Ενδείξεις

Τοπική θεραπεία ήπιας έως μετρίως σοβαρής κατά πλάκας ψωρίασης (psoriasis Vulgaris) με προσβεβλημένη περιοχή έως του 35% της συνολικής επιφάνειας του σώματος.

##### Αντενδείξεις

- Ασθενείς που λαμβάνουν συστηματική αγωγή που επηρεάζει την ομοιοστασία του ασβεστίου.
- Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.
- Ασθενείς με υπερασβεσταιμία και ασθενείς που είναι γνωστό ότι πάσχουν από διαταραγμένο μεταβολισμό ασβεστίου. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το VOTRACE εάν έχετε υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

##### Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση.

##### Γενικά

Η αλοιφή μπορεί να εφαρμόζεται στο πρόσωπο με προσοχή, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ερεθισμού της περιοχής αυτής. Θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Τα χέρια πρέπει να πλένονται καλά μετά την εφαρμογή της αλοιφής, προκειμένου ν' αποφεύγεται η ακούσια εφαρμογή σε άλλες μη προσβεβλημένες περιοχές. Δεν πρέπει να καλύπτεται με αλοιφή περισσότερο από το 35% της επιφάνειας του σώματος ημερησίως. Δεν πρέπει να

εφαρμόζονται περισσότερα από 30 g αλοιφής ημερησίως. Δεν πρέπει να προστίθενται στην αλοιφή ουσίες που αυξάνουν την απορρόφηση της και η περιοχή εφαρμογής της αλοιφής δεν πρέπει να καλύπτεται με αποφρακτικό επίδεσμο.

Σε περίπτωση σοβαρού ερεθισμού ή αλλεργίας εξ επαφής, πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με το VOTRACE και πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Εάν διαπιστωθεί αλλεργία εξ επαφής η διακοπή πρέπει να είναι οριστική.

Η υπερβολική χρήση της αλοιφής μπορεί να οδηγήσει σε συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αύξηση των επιπέδων ασβεστίου στα ούρα και τον ορό.

### **Κύηση**

Η πιθανή τοξικότητα στον άνθρωπο είναι άγνωστη. Το VOTRACE πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο σε περιορισμένες ποσότητες και όταν απόλυτα αντενδείκνυται. Πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα ασβεστίου του ορού.

### **Γαλουχία**

Η Καλσιτριόλη έχει βρεθεί στο γάλα των πειραματόζων. Λόγω έλλειψης δεδομένων στον άνθρωπο, δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

### **Παιδιά**

Πρέπει να αποφεύγεται η εφαρμογή της αλοιφής VOTRACE στα παιδιά.

### **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Εάν λαμβάνετε φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι αυξάνουν τα επίπεδα του ασβεστίου στον ορό του αίματος, όπως τα θειαζιδικά διουρητικά η αλοιφή VOTRACE πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή. Πρέπει επίσης να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν λαμβάνετε συμπληρώματα ασβεστίου ή υψηλές δόσεις βιταμίνης D. Δεν υπάρχει εμπειρία από την ταυτόχρονη χρήση καλσιτριόλης και άλλων φαρμάκων για τη θεραπεία της ψωρίασης.

Οι πληροφορίες για την αλληλεπίδραση των συστηματικώς λαμβανομένων φαρμάκων μετά την εφαρμογή αλοιφής καλσιτριόλης είναι περιορισμένες. Επειδή δεν παρατηρείται σχετική αύξηση των επιπέδων της καλσιτριόλης στο πλάσμα μετά την εφαρμογή της στο δέρμα, η αλληλεπίδραση με συστηματικά χορηγούμενα φάρμακα είναι απίθανη.

Η αλοιφή VOTRACE έχει ελαφρά ερεθιστική δράση και συνεπώς είναι δυνατόν η συνδυασμένη χρήση απολεπιστικών παραγόντων, στυπτικών ή ερεθιστικών προϊόντων να οδηγήσει σε επιπλέον ερεθιστική δράση.

### **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Η δοσολογία εξαρτάται ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς:

Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα αλοιφής VOTRACE στις προσβεβλημένες από την ψωρίαση περιοχές δύο φορές την ημέρα, μία φορά το πρωί και μία το βράδυ, πριν από την κατάκλιση και μετά τον καθαρισμό του δέρματος. Μην καλύπτετε καθημερινά με αλοιφή περισσότερο από το 35% της επιφάνειας του σώματος. Δεν πρέπει να εφαρμόζονται περισσότερα από 30 γραμμάρια αλοιφής ημερησίως. Δεν υπάρχει επαρκής κλινική εμπειρία στη χρήση της δοσολογίας αυτής για περισσότερο από 6 εβδομάδες.

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση της αλοιφής VOTRACE σε παιδιά (βλέπε παρ.2.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). Εάν πάσχετε από νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε την αλοιφή VOTRACE (βλέπε επίσης Αντενδείξεις).

### **Ασυμβατότητες**

Το VOTRACE πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τη δοσολογία και τον τρόπο χορήγησης που συνίσταται παραπάνω και δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### **Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση**

Τα συνηθέστερα συμπτώματα τα οποία μπορεί να εμφανιστούν μετά από λάθος χορήγηση

---

είναι ανορεξία, ναυτία, δυσκοιλιότητα, υποτονικότητα και αθυμία. Ενίοτε παρατηρείται λήθαργος και κώμα. Αν υπάρξει υπερασβεστιαϊμία ή υπερασβεστιουρία η χρήση της αλοιφής VOTRACE θα πρέπει να διακοπεί έως ότου τα επίπεδα του ασβεστίου στον ορό του αίματος και τα ούρα να επανέλθουν σε φυσιολογικά επίπεδα.

Δεν επιτυγχάνονται ταχύτερα ή καλύτερα αποτελέσματα με εφαρμογή υπερβολικής ποσότητας φαρμάκου, αλλά, αντίθετα, μπορεί να προκληθεί έντονη ερυθρότητα, απολέπιση ή δυσανεξία.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών : (210) 77.93.777**

#### **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Έχει αναφερθεί ερεθισμός του δέρματος (ερυθρότητα, κνησμός) συνήθως παροδικός. Σε περίπτωση σοβαρού ερεθισμού ή αλλεργίας εξ επαφής, πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με το VOTRACE και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Εάν διαπιστωθεί αλλεργία εξ επαφής η διακοπή πρέπει να είναι οριστική. Κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών που διεξήχθησαν με μέγιστες δόσεις αλοιφής 30g την ημέρα, δεν παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική υπερασβεστιαϊμία.

#### **Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:**

Εάν πρέπει να κάνετε τοπικές εφαρμογές φαρμάκου σε τακτά χρονικά διαστήματα και παραλείψατε μία εφαρμογή, θα πρέπει να την κάνετε το συντομότερο δυνατό. Εάν εν τούτοις πλησιάζει η ώρα για την επομένη εφαρμογή, συνεχίστε κανονικά την αγωγή χωρίς να κάνετε την εφαρμογή που παραλείψατε.

#### **Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

#### **Ημερομηνία λήξης του προϊόντος :**

Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

#### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος.**

Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες φύλαξης

Να φυλάσσεται σε μέρος απρόσιτο για τα παιδιά.

**Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών :1/2007**

#### **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 συμβουλευτεί 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 ασφάλεια 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 μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

**Τρόπος διάθεσης**

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.