

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ : VERSALBA

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά: Bendazac

Bendazac 30 κρέμας

- Bendazac C₁₆H₁₄N₂O₃

[[1-(Phenylmethyl)-1H-indazol-3-yl]-oxy] acetic acid

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Κρέμα εξωτερικής χρήσης

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις:

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

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

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

4.3. Αντενδείξεις:

Υπερευαισθησία απέναντι στη δραστική ουσία.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Η παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει φαινόμενα ευαισθητοποίησης

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν έχουν αναφερθεί

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

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

4.8. 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.

4.9. Υπερδοσολογία:

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.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Αντιφλεγμονώδες τοπικής χρήσης

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:

Δεν αναφέρονται

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια:

Πολυάριθμες μελέτες σε πειραματόζωα απέδειξαν την ασφάλεια χρήσης του ιδιοσκευάσματος

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

6.1. Κατάλογος εκδόχων: Paraffin liquid, White soft paraffin, Cetostearyl alcohol, Amerchol, Cetomacrogol 1000, Chlorocresol, Water purified

6.2. Ασυμβατότητες: Δεν αναφέρονται

6.3. Διάρκεια ζωής: 36 μήνες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω από τους 25° C.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη: Κουτί που περιέχει ένα σωληνάριο από αλουμίνιο με 80g λευκής κρέμας

6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού: Δεν απαιτούνται

6.7. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

ΦΑΡΑΝ ΑΒΕΕ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αχαΐας και Τροιζηνίας - 145 64 Νέα Κηφισιά - Τηλ.: 2106269200

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 48533

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ:

25-1-78 / 19-11-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

13.1.98