

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

V O T R A C E

Calcitriol 3 µg/g

Αλοιφή

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VOTRACE

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Ένα γραμμάριο αλοιφής περιέχει 0,003 µg (3 μικρογραμμάρια) καλσιτριόλης.

Για τα έκδοχα, βλ. 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λευκή, ημιδρανής αλοιφή

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις:

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

4.2. Δοσολογία και τρόπος χρήσης

Η αλοιφή πρέπει να εφαρμόζεται 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. Συνιστάται να μην καλύπτεται 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 σε παιδιά (βλέπε παρ.4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). Οι ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία δεν πρέπει να χρησιμοποιούν την αλοιφή (βλέπε επίσης παρ. 4.3. Αντενδείξεις).

4.3. Αντενδείξεις

Ασθενείς που λαμβάνουν συστηματική αγωγή που επηρεάζει την ομοιοστασία του ασβεστίου.

Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Ασθενείς με υπερασβεστιαμία και ασθενείς που είναι γνωστό ότι πάσχουν από διαταραγμένο μεταβολισμό ασβεστίου. Η αλοιφή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά της.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

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 θα πρέπει να καλύπτεται με αλοιφή περισσότερο από το 35% της επιφάνειας του σώματος ημερησίως. Δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται περισσότερα από 30 γραμμάρια αλοιφής ημερησίως.

Λόγω της πιθανής επίδρασης στον μεταβολισμό του ασβεστίου, δεν πρέπει να προστίθενται στην αλοιφή ουσίες που αυξάνουν την απορρόφησή της και η περιοχή εφαρμογής της αλοιφής δεν πρέπει να καλύπτεται με αποφρακτικό επίδεσμο.

Αν το απαιτήσει τυχόν αντίδραση που να δείχνει ευαισθησία ή σοβαρό ερεθισμό, πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να χρησιμοποιούν το φάρμακο λιγότερο συχνά, να το διακόπτουν προσωρινά ή να σταματούν τελείως τη χρήση του.

Λαμβάνοντας υπόψη την ιδιαίτερη ευαισθησία των νεογέννητων έναντι των ενήλικων τρωκτικών στην τοξική δράση της καλσιτριόλης, πρέπει να αποφεύγεται η εφαρμογή της αλοιφής καλσιτριόλης στα παιδιά (βλέπε παρ.4.2. Δοσολογία και τρόπος χρήσης).

Παρόλο που δεν παρατηρήθηκε υπερασβεστιαμία κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών με δόσεις αλοιφής μικρότερες των 30 g/ημέρα, υπάρχει κάποιος βαθμός απορρόφησης καλσιτριόλης διαμέσου του δέρματος και επομένως η υπερβολική χρήση της αλοιφής μπορεί να οδηγήσει σε συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αύξηση των επιπέδων ασβεστίου στα ούρα και τον ορό.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της αλοιφής σε άλλες κλινικές μορφές ψωρίασης (άλλες από την ψωρίαση κατά πλάκας) π.χ. οξεία σπικτή ψωρίαση, φλυκταινώδης ψωρίαση, ερυθροδερμική ψωρίαση και ταχέως εξελισσόμενη ψωρίαση κατά πλάκας.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων :

VOTRACE

Η αλοιφή πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι αυξάνουν τα επίπεδα του ασβεστίου στον ορό του αίματος, όπως τα θειαζιδικά διουρητικά. Πρέπει επίσης να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με ασθενείς που λαμβάνουν 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 έχει ελαφρά ερεθιστική δράση και συνεπώς είναι δυνατόν η συνδυασμένη χρήση απολεπιστικών παραγόντων, στυπτικών ή ερεθιστικών προϊόντων να οδηγήσει σε επιπλέον ερεθιστική δράση.

4.6. Κύηση και γαλουχία.

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση της αλοιφής στις εγκύους γυναίκες. Μελέτες σε πειραματόζωα έδειξαν τοξικότητα κατά την ανάπτυξη σε δόσεις που προκάλεσαν τοξικότητα στη μητέρα (βλέπε παρ. 5.3.). Η πιθανή τοξικότητα στον άνθρωπο είναι άγνωστη. Η αλοιφή πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο σε περιορισμένες ποσότητες και όταν απόλυτα ενδείκνυται. Πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό.

Γαλουχία

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

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :

Δεν παρατηρήθηκε επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες :

Έχει αναφερθεί χαμηλή συχνότητα ερεθισμού του δέρματος (ερυθρότητα, κνησμός) μετά την εφαρμογή της αλοιφής. Ένας τέτοιος ερεθισμός είναι συνήθως προσωρινός. Αν υπάρξει ευαισθησία ή σοβαρός ερεθισμός η θεραπευτική αγωγή πρέπει να διακόπτεται προσωρινά ή να σταματά εντελώς.

Κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών που διεξήχθησαν με μέγιστες δόσεις

αλοιφής 30 g την ημέρα, δεν παρατηρήθηκε υπερασβεσταιμία.

4.9. Υπερδοσολογία

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 υπερασβεσταιμία ή υπερασβεστιουρία η χρήση της αλοιφής 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

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: D05A X03

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η καλσιτριόλη αναστέλλει τον πολλαπλασιασμό και διεγείρει τη διαφοροποίηση των κερατινοκυττάρων. Η καλσιτριόλη αναστέλλει τον πολλαπλασιασμό των Τ-λεμφοκυττάρων και ομαλοποιεί την παραγωγή διαφόρων φλεγμονωδών παραγόντων.

Η τοπική εφαρμογή της αλοιφής σε ασθενείς με κατά πλάκας ψωρίαση έχει σαν αποτέλεσμα τη βελτίωση των βλαβών του δέρματος. Το αποτέλεσμα αυτό παρατηρείται μόν από την 4η εβδομάδα μετά την έναρξη της θεραπείας.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ο μέσος βαθμός απορρόφησης της καλσιτριόλης υπολογίζεται γύρω στο 10%. Ύστερα από απορρόφηση έχουν ανιχνευθεί και μεταβολίτες και αμετάβλητη καλσιτριόλη στο πλάσμα. Η δράση των μεταβολιτών στην ομοίωση του ασβεστίου είναι αμελητέα. Στους περισσότερους ασθενείς τα κυκλοφορούντα επίπεδα της εξωγενούς καλσιτριόλης είναι κάτω του επιπέδου ανίχνευσης (2 pg/ml). Σε κλινικές δοκιμές, δεν σημειώθηκε καμία σχετική αύξηση των επιπέδων καλσιτριόλης στο πλάσμα ύστερα από τη θεραπεία εκτεταμένων περιοχών του σώματος επιφανείας έως 6000 cm² (35% της συνολικής επιφάνειας του σώματος).

5.3. Προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια

Οι μελέτες σε πειραματόζωα έδειξαν ότι η επαναλαμβανόμενη υπερβολική έκθεση

VOTRACE

στην καλσιτριόλη οδηγεί σε νεφρική ανεπάρκεια και ασβέστωση των ιστών λόγω της υπερβιταμίνωσης D η οποία συνδέεται με υπερασβεστιαϊμία και υπερφωσφοραιμία.

Δεν παρατηρήθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης σε μελέτες εμβρυοτοξικότητας που σχεδιάστηκαν για την εκτίμηση του δυναμικού τερατιγένεσης της calcitriol. Ορισμένες ενδείξεις τοξικότητας στην ανάπτυξη παρατηρήθηκαν σε μελέτη στο δέρμα κονίκλων σε δόσεις που προκάλεσαν τοξικότητα στη μητέρα. Δεν ευρέθη τέτοια δράση στους αρουραίους. Οι μελέτες τοπικής τοξικότητας σε πειραματόζωα με calcitriol έδειξαν ελαφρύ ερεθισμό στο δέρμα και στους οφθαλμούς.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα :

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

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3. Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την διατήρηση του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25οC.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

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

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

6.6. Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Πιέστε απαλά το σωληνάριο στη βάση του για να εξέλθει ποσότητα αλοιφής, ικανή για την κάλυψη των προσβεβλημένων περιοχών. Επανατοποθετήστε το πώμα σφικτά μετά από κάθε χρήση.

Φυλάξτε το μακριά από τα παιδιά.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton Street, London, NW1 1JD, UK

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

4545/23-1-2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

23-1-2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

1/2007