

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

®

1.1. MYCO-SYNALAR

Αλοιφή

Fluocinolone acetonide 0,025 %

Clioquinol 3%

- 1.2. Σύνθεση :** Δραστικές ουσίες : Fluocinolone acetonide, Clioquinol.
Έκδοχα : Citric acid, Propylene glycol, Lanoline, Paraffin liquid, Petrolatum white.
- 1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή :** Αλοιφή.
- 1.4. Περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες:** Κάθε g αλοιφής περιέχει Fluocinolone acetonide, 0.25 mg και Clioquinol 30 mg.
- 1.5. Περιγραφή-Συσκευασία:** Σωληνάριο αλουμινίου με λευκό πλαστικό πώμα ασφαλείας που περιέχει υποκίτρινη, ομοιογενή αλοιφή. Τα σωληνάκια είναι των 10 g.
- 1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Συνδυασμός αντιμικροβιακού/κορτικοστεροειδούς
- 1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** Μινέρβα φαρμακευτική α.ε.
Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31 Αθήνα Τηλ. 5702 199
- 1.8. Παρασκευαστής:** ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ, 49° χλμ Αθηνών Λαμίας, 190 11 Αυλώνα

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

2.1. Γενικές πληροφορίες:

Το MYCO-SYNALAR ασκεί ισχυρή αντιφλεγμονώδη, αγγειοσυσπαστική, αντιαλλεργική και αντικνησμώδη δράση και έχει ιδιαίτερη θεραπευτική αξία στις επιμολυνθείσες δερματοπάθειες και σε εκείνες που δυνατόν να επιμολυνθούν με μικρόβια ή μύκητες. Επίσης είναι δραστικό και εναντίον της *trichomonas vaginalis* και των μονιλιάσεων.

2.2. Ενδείξεις:

Το MYCO-SYNALAR ενδείκνυται σε εκζέματα και δερματομυκητιάσεις: μικροβιακές, μυκητιασικές και μικτές λοιμώξεις του δέρματος, καθώς επίσης και σε απλές δερματοπάθειες (ψωρίαση, ατοπική δερματίτιδα, σμηγματορροϊκή δερματίτιδα, δερματίτιδα εξ επαφής, εκζεματοειδής δερματίτιδα, απλός λειχήνας, νευροδερματίτιδα, παρατριμματώδης ψωρίαση, νομισματοειδές έκζεμα, δισκοειδής ερυθρηματώδης λύκος, αποφολιδωτική δερματίτιδα, κνησμός δακτυλίου και αιδίου, χρόνιος λειχήνας, παράτριμμα, μετεγχειρητική αγωγή του ορθού, εξωτερική ωτίτιδα και δερματίτιδα εκ στάσεως).

2.3. Αντενδείξεις:

Παρότι το MYCO-SYNALAR είναι άριστα ανεκτό, εν τούτοις αντενδείκνυται η χορήγησή του σε άτομα με ιστορικό υπερευαισθησίας σε κάποιο από τα συστατικά του. Το MYCO-SYNALAR αντενδείκνυται για οφθαλμική χρήση. Επίσης με MYCO-SYNALAR συνιστάται να μην εφαρμόζεται στεγανή επίδεση.

Τα κορτικοστεροειδή αντενδείκνυται στην κύηση κατά την διάρκεια των πρώτων μηνών (εκτός επί θεραπείας υποκαταστάσεως της νόσου ADDISON και της συγγενούς υπερπλασίας των επινεφριδίων) - σε βαριά νεφρική νόσο, με εξαίρεση το νεφρωσικό σύνδρομο - σε ψύχωση ή σε προδιάθεση για ψύχωση - σε ενεργή φυματίωση - σε λοιμώδη νοσήματα - σε αιμορραγική διάθεση - όταν πρόκειται να γίνει εμβολιασμός.

Οφθαλμικές αντενδείξεις: τα κορτικοστεροειδή αντενδείκνυται στον απλό έρπητα. Επιπλέον ενδέχεται να προκαλέσουν καταρράκτη και αύξηση της ενδοφθάλμιου πίεσεως (σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθεί ψευδής εικόνα παρουσίας εγκεφαλικού όγκου).

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση:

2.4.1. Εάν κατά τη θεραπεία με MYCO-SYNALAR εμφανιστεί ερεθισμός, συνιστάται η διακοπή του φαρμάκου και η εφαρμογή της κατάλληλης αγωγής.

Παρότι η Clioquinol δεν επιτρέπει την ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών μικροοργανισμών, εάν εμφανιστεί λοίμωξη, συνιστάται η χορήγηση του κατάλληλου αντιμικροβιακού παράγοντα. Σε περίπτωση δε που δεν υπάρχει άμεση και ικανοποιητική ανταπόκριση ή η μακροχρόνια χρήση προκαλέσει υπερανάπτυξη ανθεκτικών μικροοργανισμών, η χορήγηση του MYCO-SYNALAR θα πρέπει να διακοπεί μέχρις ότου ελεγχθεί πλήρως η λοίμωξη.

Παρατεταμένη χορήγηση ή χορήγηση μεγάλων ποσοτήτων θα πρέπει να αποφεύγεται σε εκτεταμένα εγκαύματα, τροφικά έλκη και παρόμοιες καταστάσεις, όπου η απορρόφηση της *iodochlorhydroxyquin* είναι πιθανή.

Βασική σύσταση: να μην γίνεται χρήση τοπικού κορτικοστεροειδούς πέραν των τριών εβδομάδων χωρίς επανεξέταση του άρρωστου από τον ειδικό γιατρό.

- 2.4.2. Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρησιμοποίηση του φαρμάκου από ηλικιωμένους.
- 2.4.3. Όπως συμβαίνει με όλα τα τοπικά ισχυρά κορτικοστεροειδή, έτσι και με το MYCO-SYNALAR η ασφάλεια κατά τη χορήγηση του στην κύηση δεν έχει απόλυτα εξακριβωθεί, επομένως στις έγκυες γυναίκες συνιστάται να μην χορηγείται ευρέως, σε μεγάλες ποσότητες και για μακρά χρονικά διαστήματα.
Τα κορτικοστεροειδή αντενδείκνυται κατά την διάρκεια των πρώτων μηνών της κύησης.
- 2.4.4. Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρησιμοποίηση του φαρμάκου κατά το θηλασμό.
Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση κατά τον θηλασμό.
- 2.4.5. Λόγω του ότι η μακροχρόνια θεραπεία με σκευάσματα που περιέχουν κορτικοστεροειδή δυνατόν να προκαλέσει μεταβολικές συστηματικές δράσεις, η παρατεταμένη χορήγηση του MYCO-SYNALAR σε παιδιά, εφήβους και κυρίως σε βρέφη καλό είναι να αποφεύγεται ή να γίνεται κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση.
- 2.4.6. Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για την επίδραση του φαρμάκου στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.
- 2.4.7. Στις σπάνιες περιπτώσεις εμφάνισης αλλεργίας στα έκδοχα η χρήση του φαρμάκου πρέπει να αποφεύγεται.
- 2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**
Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες.
- 2.6. Δοσολογία:**
Μικρή ποσότητα αλοιφής απλώνεται στην πάσχουσα περιοχή του δέρματος 3-4 φορές τη μέρα και τρίβεται ελαφρά για να διεισδύσει καλύτερα στις αλλοιώσεις. Μετά την υποχώρηση των συμπτωμάτων συνιστάται μία μόνο επάλειψη την ημέρα.
- 2.7. Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:**
Σε περίπτωση που το MYCO-SYNALAR ληφθεί κατά λάθος από το στόμα, θα πρέπει να γίνει η κατάλληλη συμπτωματική αγωγή. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.
Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά υπερδοσολογίας με το φάρμακο.
Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777
- 2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:**
Γενικές μετά μακροχρόνια τοπική χρήση:
Καταστολή της λειτουργίας του φλοιο-επινεφριδικού άξονα, πτώση του επιπέδου της κορτιζόλης στο πλάσμα-σύνδρομο CUSHING.
Τοπικές μετά μακροχρόνια τοπική χρήση
Τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί ακαιρου ή τοπικής χρήσης (μυκητίαση-ψώρα), μικροβιακές λοιμώξεις-τοπικές (έναρξη λανθάνουσας λοίμωξης ή επιδείνωση εξελισσόμενης), μυκητιασικές λοιμώξεις, έναρξη μολυσματικής τερμίνθου και οξυτενών κονδυλωμάτων, αναστολή της επούλωσης τραυμάτων, ακμοειδή στοιχεία ή φλυκταίνωση, θερινή ιδρώα, περιστοματική δερματίτιδα, εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής, επιδείνωση γλαυκώματος, υποτροπή φλυκταινώδους ψωριάσεως επί διακοπής της θεραπείας (Rebound Phenomenon), γραμμοειδείς ραβδώσεις, ατροφίες διάχυτες με μορφή ουλής, ευρυαγγείες, ερύθημα διάχυτο, εξανθήματα πορφυρικά, βλατιδο-φουσαλλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπερτρίχωση.
- 2.9. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**
Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία.
- 2.10. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:**
Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.
- 2.11. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**
Ιούλιος 2000.

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 μην 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.

4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.