

SAOCIN – D

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Αν έχετε επιπλέον ερωτήσεις, παρακαλούμε ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Αυτό το φάρμακο έχει συνταγογραφηθεί προσωπικά για εσάς και δεν θα πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους βλάψει, ακόμη και αν τα συμπτώματά τους είναι τα ίδια με τα δικά σας.
- Αν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι η SAOCIN-D και για τι χρησιμοποιείται.
2. Πριν χρησιμοποιήσετε τη SAOCIN-D.
3. Πώς να χρησιμοποιείτε τη SAOCIN-D.
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
5. Πώς να φυλάσσετε τη SAOCIN-D.
6. Συμπληρωματικές πληροφορίες.

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η SAOCIN-D ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΙ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ

Η SAOCIN-D είναι μια αλοιφή που περιέχει το ευρέως γνωστό κορτικοστεροειδές δεξαμεθαζόνη και το αντιβιοτικό νεομυκίνη. Η αλοιφή SAOCIN-D χρησιμοποιείται για δερματοπάθειες που απαιτούν ασθενή τοπικά κορτικοστεροειδή:

- Κνησμός δακτυλίου, αιδοίου, οσχέου
- Σμηγματορροϊκή δερματίτις
- Ατοπικό έκζεμα σε παιδιά.

2. ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ SAOCIN-D

Μη χρησιμοποιήσετε τη SAOCIN-D

- αν είστε υπερευαίσθητοι (αλλεργικοί) στην δεξαμεθαζόνη ή την νεομυκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά της SAOCIN-D.

- αν έχετε μια δερματική κατάσταση που προκλήθηκε από κάποιον ιό (συμπεριλαμβάνεται ο απλός έρπητας), μύκητα, φυματίωση ή σύφιλη.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τοπικά κορτικοστεροειδή για μη διαγνωσμένες καταστάσεις του δέρματος.

Ακόμη, θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τους σε περιπτώσεις ακμής, περιστοματικής δερματίτιδας, σε άτονα έλκη, αλλά και σε εγκαύματα, επειδή

παρεμποδίζουν την επούλωση.

Προσέξτε ιδιαίτερα με τη SAOCIN-D

Μόνο για εξωτερική χρήση. Διατηρήστε την μακριά από τα μάτια.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για άλλα δερματικά προβλήματα.

Ο γιατρός σας θα προσδιορίσει αν αυτό το φάρμακο είναι το σωστό για την κατάστασή σας. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αν η κατάστασή σας δεν βελτιώνεται ή επιδεινώνεται. Πιθανόν να θέλει να αλλάξει τη θεραπεία σας. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για περισσότερες από τρεις εβδομάδες χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.

Μη σταματάτε απότομα τη χρήση του προϊόντος χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας. Πιθανόν να συμβεί μια έξαρση της κατάστασής σας αν η θεραπεία διακοπεί πρόωρα, ιδιαίτερα αν χρησιμοποιείτε υψηλές δόσεις ή για μια εκτενή περίοδο. Ο γιατρός σας πιθανόν να θέλει να μειώσει βαθμιαία την ποσότητα που λαμβάνετε, ώστε να μειώσει την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών.

Μετά από εφαρμογή 10 - 15 ημερών μπορεί να παρατηρηθεί μείωση ή απώλεια της αποτελεσματικότητας του κορτικοστεροειδούς (ταχυφύλαξη). Στην περίπτωση αυτή, διακόψτε τη θεραπεία για μερικές ημέρες ή εβδομάδες.

Τα τοπικώς εφαρμοζόμενα κορτικοστεροειδή μπορούν να απορροφώνται συστηματικά. Παρατεταμένη χορήγηση, εφαρμογή σε μεγάλες επιφάνειες του δέρματος και/ ή χρήση ενός στεγανού επιδέσμου αυξάνουν τον κίνδυνο συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

- Τα βρέφη και τα παιδιά είναι περισσότερο επιδεκτικά σε συστηματικές επιδράσεις, καθώς απορροφούν αναλογικά μεγαλύτερες ποσότητες τοπικών κορτικοστεροειδών, λόγω μεγαλύτερου εμβαδού της επιφάνειας του δέρματος σε σχέση με το σωματικό βάρος.
- Τα κορτικοστεροειδή θα πρέπει να αποφεύγονται σε βρέφη εκτός αν είναι σαφώς απαραίτητα.
- Πρέπει να αποφεύγεται παρατεταμένη χορήγηση σε παιδιά.

Τα κορτικοστεροειδή μπορούν να συγκαλύψουν μια λοίμωξη ή να εντείνουν μια υπάρχουσα λοίμωξη. Παρατεταμένη χρήση μπορεί να καταστείλει την ανοσολογική απάντηση και να αυξήσει τον κίνδυνο μιας δευτερογενούς λοίμωξης του δέρματος. Πρέπει να εφαρμοστεί κατάλληλη αντιλοιμώδης θεραπεία για συνυπάρχουσες λοιμώξεις.

- Ανενεργά ιικά ή βακτηριακά εμβόλια πιθανόν να μην παράγουν την αναμενόμενη απάντηση αντισωμάτων ορού σε άτομα που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικές δόσεις κορτικοστεροειδούς.
- Η θεραπεία κορτικοστεροειδούς μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης φυματίωσης (TB) σε ασθενείς με λανθάνουσα φυματική λοίμωξη ή μια θετική δοκιμασία mantoux. Απαγορεύεται η χρήση κορτικοστεροειδών σε ενεργή

φυματίωση σε περιπτώσεις νόσου σε έξαρση ή διασπορά ακολουθώντας έναρξη κατάλληλης αντιφυματικής χημειοθεραπείας.

- Ο κίνδυνος επίκτητης λοίμωξης μπορεί να αυξηθεί για εκτεθειμένους ασθενείς που λαμβάνουν συστηματική ή τοπική θεραπεία με κορτικοστεροειδή.

Εφαρμογή στα βλέφαρα ή κοντά στον οφθαλμό για παρατεταμένες περιόδους μπορεί να συνδεθεί με σχηματισμό καταρράκτη, αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης ή γλαύκωμα. Απαιτείται προσοχή, ώστε να εξασφαλίσετε ότι το φάρμακο δεν έρχεται σε επαφή με τον οφθαλμό.

Όπως και με άλλα αντιβιοτικά σκευάσματα, παρατεταμένη χρήση νεομυκίνης μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική ανάπτυξη ανθεκτικών οργανισμών. Πιθανόν να λάβει χώρα διασταυρούμενη ευαισθησία σε άλλες αμινογλυκοσίδες.

Η τοπικώς εφαρμοζόμενη νεομυκίνη μπορεί να απορροφηθεί συστηματικά. Παρατεταμένη χορήγηση, εφαρμογή σε μεγάλες επιφάνειες του δέρματος και/ ή χρήση ενός στεγανού επιδέσμου αυξάνουν τη συστηματική απορρόφηση των αμινογλυκοσίδων. Ωτοτοξικές συγκεντρώσεις μπορούν να επιτευχθούν σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Αν αναπτυχθεί δυσανεξία, διακόψτε τη χρήση.

Συμβουλευθείτε το γιατρό σας, αν μια από τις ανωτέρω αναφερόμενες προειδοποιήσεις συμβούν σε εσάς, ή σας έχουν συμβεί κατά το παρελθόν.

Χρησιμοποιώντας τη SAOCIN-D με τροφή και ποτό

Δεν εφαρμόζεται.

Κύηση

Να χρησιμοποιείται μόνο αν είναι σαφώς απαραίτητη.

Να ζητάτε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Θηλασμός

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή, καθώς είναι πιθανόν το φάρμακο να περνά στο μητρικό γάλα.

Να ζητάτε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν αναμένονται αποτελέσματα στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με κάποια από τα συστατικά της SAOCIN-D

Αυτό το προϊόν περιέχει το συντηρητικό methylparaben, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις, και την cetostearyl alcohol, η οποία μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις.

Χρησιμοποιώντας άλλα φάρμακα

Παρακαλούμε πληροφορήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε ή έχετε πρόσφατα λάβει οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που δεν συνταγογραφούνται.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΗ SAOCIN-D

Να χρησιμοποιείτε πάντα τη SAOCIN-D ακριβώς όπως σας έχει συμβουλευσει ο γιατρός σας. Θα πρέπει να το επαληθεύσετε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, αν δεν είστε σίγουροι σχετικά με τη δόση. Η δόση της SAOCIN-D εξαρτάται από τη σοβαρότητα της προς θεραπεία κατάστασης.

Ανάλογα με τη σοβαρότητα της κατάστασης, εφαρμόζετε με φειδώ την αλοιφή SAOCIN-D στις προσβληθείσες περιοχές του δέρματος ως και έξι φορές την ημέρα. Μετά τη βελτίωση, εφαρμόζετε με φειδώ στις προσβληθείσες περιοχές του δέρματος μία ως τρεις φορές την ημέρα για 14 επιπλέον ημέρες, ώστε να εμποδίσετε υποτροπή. Εφαρμογή ενός στεγανού επιδέσμου, μπορεί να υποδειχθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας ψωρίασης ή άλλης σοβαρής κατάστασης. Για να αποφύγετε επιμόλυνση, καθαρίζετε το δέρμα πριν την εφαρμογή του στεγανού επιδέσμου. Ο στεγανός επίδεσμος θα πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες.

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο χρόνο θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη SAOCIN-D. Μη σταματήσετε την θεραπεία πριν σας πουν, επειδή πιθανόν να αντιμετωπίσετε μια έξαρση της κατάστασής σας.

Αν έχετε την εντύπωση ότι το αποτέλεσμα της SAOCIN-D είναι πολύ ισχυρό ή πολύ ασθενές, πείτε το στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Μόνο για τοπική εξωτερική χρήση. Διατηρείτε την μακριά από τους οφθαλμούς.

Αν χρησιμοποιήσετε περισσότερη SAOCIN-D από αυτή που πρέπει

Αν έχετε εφαρμόσει πάρα πολλή SAOCIN-D, απομακρύνετε την πλένοντας την περιοχή με σαπούνι και νερό.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως συμβουλή από το γιατρό σας, το φαρμακοποιό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων (Τηλ. 210 77 93 777).

Αν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε τη SAOCIN-D

Αν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε τη SAOCIN-D, εφαρμόστε μια απλή δόση όταν το θυμηθείτε. Αν έχει έρθει η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε την κανονική σας θεραπεία. Μη λάβετε μια διπλή δόση ώστε να επανορθώσετε για τη δόση που ξεχάσατε.

Αποτελέσματα όταν σταματά η θεραπεία με SAOCIN-D

Πιθανόν να συμβεί μια έξαρση της κατάστασής σας αν η θεραπεία διακόπτεται πρόωρα. Μη σταματάτε απότομα τη χρήση του προϊόντος χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας. Ο γιατρός σας πιθανόν να θέλει να μειώσει βαθμιαία την ποσότητα που λαμβάνετε, ώστε να μειώσει την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, η SAOCIN-D μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να λάβουν χώρα: θυλακίτις, φλύκταινες στο σημείο εφαρμογής, λοίμωξη (επιδείνωση ή δευτερογενής), υπερευαισθησία,

δασυτριχισμός, ανεπάρκεια επινεφριδίων, σύνδρομο Cushing, επιβράδυνση ανάπτυξης, κνησμός, δερματικός ερεθισμός, ξηροδερμία, αποχρωματισμός του δέρματος, ατροφία του δέρματος, τελαγγειεκτασία, ακμή, εξάνθημα, δερματίτις, ροδόχρους ακμή, ουλή, δερματικές ραβδώσεις, ερυθρές κηλίδες, γενικευμένο ερύθημα, κυστικό εξάνθημα, αλλεργική δερματίτις, ωτοτοξικότητα (λόγω συσσώρευσης αμινογλυκοσίδης σε σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία), αίσθηση καύσου στο σημείο εφαρμογής, παρακωλυόμενη επούλωση, υποτροπή (σε διακοπή της θεραπείας).

Εφαρμογή σε μεγάλες επιφάνειες του δέρματος και/ ή χρήση ενός στεγανού επιδέσμου αυξάνουν τον κίνδυνο αντιδράσεων στο σημείο εφαρμογής και έχουν σπάνια συνδεθεί με συστηματικές ενέργειες.

Μετά από παρατεταμένη χρήση μπορεί να συμβούν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αναστρέψιμη καταστολή του άξονα Υποθαλάμου – Υπόφυσης – Επινεφριδίων, σύνδρομο Cushing και μειωμένος ρυθμός ανάπτυξης στα παιδιά. Απότομη διακοπή υψηλής δόσης ή μακροχρόνιας θεραπείας κορτικοστεροειδούς, μπορεί να οδηγήσει σε οξεία ανεπάρκεια των επινεφριδίων.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΗ SAOCIN-D

Φυλάσσετε τη SAOCIN-D σε σημείο που να μην το πλησιάζουν και το βλέπουν τα παιδιά.

Διατηρείτε την συσκευασία καλά κλειστή μετά από κάθε χρήση.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

Μην την χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία που υπάρχει μετά το σημείο “exp” στο κουτί / σωληνάριο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εδώ.

6. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι δραστικές ουσίες είναι δεξαμεθαζόνη 1mg/1g, θειϊκή νεομυκίνη 6,925mg (ισοδυναμεί με βάση Νεομυκίνης 5mg/1g).

Τα άλλα συστατικά είναι: Methylparaben E 218, Cetostearyl alcohol, Oleat oleyl, Paraffin liquid, Eumulgin B1, Potassium sorbate, Perfume floralia, Water (for injection).

Εμφάνιση της SAOCIN-D και περιεχόμενο της συσκευασίας

Η SAOCIN-D διατίθεται σε χάρτινο κουτί με ένα αλουμινένιο σωληνάριο που περιέχει 20g αλοιφής και κλείνεται με βιδωτό καπάκι.

ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.,

Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31, Περιστέρι.

Τηλ. Κέντρο: 210 51 99 200, Φαξ: 210 51 44 279.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Η SAOCIN-D αλοιφή παρασκευάζεται από την RAFARM A.E.B.E., Παιανία Αττικής.

Παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορίες σχετικά με το προϊόν αυτό.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά:
7-10-2009**