

Movithiol®

Betamethasone 0,1% (as valerate)

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. **Όνομασία:** Movithiol®

1.2. **Σύνθεση:**

Κρέμα:

Δραστικό συστατικό: Βηταμεθαζόνη/ Betamethasone στη μορφή της 17-Βαλεριανικής βηταμεθαζόνης/ Betamethasone 17-Valerate.

Έκδοχα: Cetostearyl alcohol, Cetomacrolcol 1000, White soft paraffin, Paraffin liquid, Chlorocresol, Purified water.

Λοσιόν: *Δραστικό συστατικό:*

Βηταμεθαζόνη/ Betamethasone στη μορφή της 17-Βαλεριανικής βηταμεθαζόνης/ Betamethasone 17-valerate.

Έκδοχα:

Calbomer 934, Sodium hydroxide, Isopropanol, Purified water.

1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** - Κρέμα σε υδατοδιαλυτό έκδοχο
- Λοσιόν σε διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης.

1.4. **Περιεκτικότητα:**

Κρέμα: 1 g κρέμας περιέχει 1,214 mg betamethasone valerate που αντιστοιχούν σε 1mg ή 0,1% betamethasone.

Λοσιόν: 1 ml λοσιόν περιέχει 1,214 mg betamethasone valerate που αντιστοιχούν σε 1 mg ή 0,1% betamethasone.

1.5. **Περιγραφή-Συσκευασία:**

Κρέμα: Σωληνάριο των 20 ή 25 g λευκής κρέμας με άσπρο πώμα σε χάρτινο κουτί και φύλλο οδηγιών.

Λοσιόν: Πλαστικό φιαλίδιο των 50 ml διαφανούς και άχρωμου διαλύματος με σταγονομετρικό πώμα σε χάρτινο κουτί και φύλλο οδηγιών.

1.6 **Φαρμακοθεραπευτική Κατηγορία:** Κορτικοστεροειδές αντιφλεγμονώδες, για τοπική εξωτερική δερματολογική χρήση.
Κατά ATC: D07AC01

1.7 **Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:**

IASIS PHARMA,

Λεωφ. Φυλής 137,134 51

Καματερό Αττικής, Ελλάδα

Τηλ.: + 30 210 6109080

1.8 **Παρασκευαστής**

FARMANIC ABEE
Λεωφ. Φυλής 137,134 51
Καματερό Αττικής, Ελλάδα

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

2.1. Γενικές πληροφορίες:

Η Betamethasone valerate είναι ένα κορτικοστεροειδές ισχυρής δράσης με αντιφλεγμονώδεις, αντικνησμώδεις και αγγειοσυσταλτικές ιδιότητες. Χρησιμοποιείται τοπικά για την ανακούφιση των φλεγμονωδών και κνησμωδών εκδηλώσεων σε οξείες ή χρόνιες δερματοπάθειες που ανταποκρίνονται στη θεραπεία με κορτικοστεροειδή φάρμακα.

2.2. Θεραπευτικές ενδείξεις:

Η κρέμα/λοσιόν Movithiol® ενδύκνεται για τη θεραπεία φλεγμονωδών δερματοπαθειών εκτός δερματικών λοιμώξεων, όπως : Δερματίτιδες (ατοπική, σημγματορροϊκή, νομισματοειδή, δυσιδρωσική, εξ επαφής), κνησμός δακτυλίου, ψωρίαση συμπεριλαμβανομένης παλαμών, πελμάτων, αγκώνων, γονάτων, ξηροδερμία κατά τη φλεγμονώδη φάση, λειχήνες, υπερτροφικός λειχήνας, πεμφιγοειδές, πέμφιγα, υπερτροφικές ουλές, χηλοειδή, δισκοειδής ερυθρηματώδης λύκος, δακτυλιοειδές κοκκίωμα, κνημιαίο μυξοίδημα, γυροειδής αλωπεκία, ροδόχρους πυτιρίαση, σαρκοειδωση, λιποειδική νεκροβίωση. Η κρέμα Movithiol® ενδείκνυται για οξείες και υποξείες φλεγμονώδεις καταστάσεις με υγρώσσοσα μορφή πάθησης, καθώς και για εφαρμογή στις δερματικές πτυχές. Η λοσιόν Movithiol® ενδείκνυται για εφαρμογή στο τριχωτό της κεφαλής και γενικότερα στις τριχωτές περιοχές και πτυχές του δέρματος ή όταν απαιτείται εφαρμογή του φαρμάκου σε στίβάδα και μεγάλη έκταση, καθώς και σε οξείες φλεγμονώδεις καταστάσεις.

2.3. Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς, μπορούν όμως να δημιουργήσουν προβλήματα, όταν αυτά δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Η λήψη του φαρμάκου δε συνιστάται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος ή σε άλλα κορτικοστεροειδή
- Εάν πάσχετε από αδιάγνωστη δερματοπάθεια, μικροβιακές, μυκητιασικές ή ιογενείς (ερπητικές) λοιμώξεις λόγω κινδύνου επιμόλυνσης άλλων περιοχών, συμπεριλαμβανομένων και των οφθαλμών
- Εάν πάσχετε από ακμή, ροδόχρουν ακμή ή προϋπάρχουσα ατροφία του δέρματος
 - Εάν πάσχετε από περιστοματική δερματίτιδα. Άτονα έλκη, εγκαύματα, λόγω παρεμπόδισης της επούλωσης.

Σε περίπτωση μακροχρόνιας χρήσης του φαρμάκου θα πρέπει να ενημερώνετε το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Εάν πάσχετε από βαριά νεφρική νόσο (με εξαίρεση τη νέφρωση)
- Εάν έχετε αιμορραγική διάθεση
- Εάν πάσχετε από λοιμώδες νόσημα
- Εάν πρόκειται να εμβολιαστείτε.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1. Γενικά:

Ακολουθήστε επακριβώς τις οδηγίες του γιατρού σας. Το Movithiol® προορίζεται για εξωτερική δερματολογική χρήση. Δεν προορίζεται για οφθαλμολογική χρήση. Επαφή με τα μάτια πρέπει να αποφεύγεται. Τα κορτικοστεροειδή ενδέχεται να προκαλέσουν καταρράκτη και αύξηση της ενδοφθalmίου πίεσεως επί τοπικής χρήσης στα βλέφαρα. Μη διακόπτετε πρόωρα τη θεραπεία, ακόμα και εάν τα συμπτώματα έχουν υποχωρήσει. Συμβουλευθείτε το γιατρό σας, εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρήσουν σε μία εβδομάδα ή εάν η κατάστασή σας επιδεινωθεί. **Να μη γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών για περισσότερο από 3 εβδομάδες χωρίς την επανεξέταση από ειδικό γιατρό.**

Μετά από επανειλημμένη εφαρμογή (τουλάχιστον 10-15 ημέρες) κορτικοστεροειδών μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή μείωση ή απώλεια της δραστηριότητάς τους (ταχυφυλαξία), που αποκαθίσταται μετά από διακοπή ολίγων ημερών ή εβδομάδων. Εάν με τη χρήση του Movithiol® εμφανιστεί ερεθισμός ή ευαισθητοποίηση, η αγωγή θα πρέπει να διακόπτεται και να αρχίσει κατάλληλη θεραπεία. Συνιστάται καθορισμός του δέρματος πριν εφαρμοστεί στεγανή επίδεση, ώστε να προληφθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση. Σε περίπτωση λοίμωξης, θα πρέπει να χορηγείται ο κατάλληλος αντιμυκητιασικός ή αντιμικροβιακός παράγοντας. Εάν δεν εμφανιστεί γρήγορα ικανοποιητική ανταπόκριση, θα πρέπει να διακοπεί το κορτικοστεροειδές μέχρι να ελεγχθεί κατάλληλα η λοίμωξη. Στην ψωρίαση, τα τοπικά κορτικοστεροειδή πρέπει να δίδονται με φειδώ και με επίβλεψη ειδικού, διότι παρά την προσωρινή ωφέλεια, μακροχρόνια και μετά τη διακοπή της θεραπείας ενδέχεται ο κίνδυνος επιδείνωσης. Για τη μείωση του ενδεχόμενου συστηματικής απορρόφησης σε παρατεταμένη χορήγηση του φαρμάκου, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται περιοδικά, να εφαρμόζονται μικρές ποσότητες του φαρμάκου ή να γίνεται ξεχωριστά κάθε φορά η θεραπεία των προσβεβλημένων περιοχών. Η εφαρμογή σε μεγάλες δερματικές επιφάνειες και η μακροχρόνια χρήση πρέπει να αποφεύγεται, ιδίως σε παιδιά και σε ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες λόγω κινδύνου συστηματικής απορρόφησης.

Η συστηματική απορρόφηση των κορτικοστεροειδών μπορεί να αυξηθεί αν υποβάλλονται σε αγωγή εκτεταμένες περιοχές του σώματος για μεγάλο χρονικό διάστημα ή εάν χρησιμοποιείται η τεχνική της στεγανής επίδεσης. Σ αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις και οι ασθενείς να παρακολουθούνται περιοδικά για πιθανή καταστολή του άξονα Υποθάλαμος-Υπόφυση -Επινεφρίδια (ΥΥΕ), δηλαδή για αναστολή της φλοιοεπινεφριδικής λειτουργίας, εκδήλωση συνδρόμου Cushing, υπεργλυκαιμία και γλυκοζουρία. Εάν σημειωθεί καταστολή του άξονα ΥΥΕ, συνιστάται διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου ή μείωση της δοσολογίας ή χορήγηση κάποιου λιγότερου ισχυρού στεροειδούς. Η καταστολή του άξονα ΥΥΕ είναι πλήρως αναστρέψιμη μετά τη διακοπή του φαρμάκου.

2.4.2. Ηλικιωμένοι:

Παρ' όλο που δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες με τοπικά κορτικοστεροειδή σε ηλικιωμένους, δεν αναφέρονται ιδιαίτερα προβλήματα που θα μπορούσαν να μειώσουν τη χρησιμότητα των τοπικών κορτικοστεροειδών στους ηλικιωμένους

ασθενείς. Θα πρέπει όμως να λαμβάνεται υπόψη η πιθανή, λόγω ηλικίας, ατροφία του δέρματος. Σε τέτοιες περιπτώσεις οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά από το θεράποντα ιατρό για αποφυγή σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

2.4.3. Κύηση:

Τοπικά κορτικοστεροειδή και ιδιαίτερα εκείνα με ισχυρή δράση, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εκτεταμένα ή σε μεγάλες ποσότητες ή για μεγάλο χρονικό διάστημα εάν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Πάντα θα πρέπει να σταθμίζεται ο πιθανός κίνδυνος για το έμβρυο σε σχέση με το προσδοκώμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα στην ασθενή.

2.4.4.Γαλουχία:

Δεν είναι γνωστό εάν τα τοπικά κορτικοστεροειδή μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα. Προβλήματα σε ανθρώπους, δεν έχουν αναφερθεί. Συστηματικά κορτικοστεροειδή εκκρίνονται στο μητρικό γάλα και μπορεί να προκαλέσουν, ανεπιθύμητες ενέργειες στο βρέφος, όπως αναστολή στη σωματική ανάπτυξη. Για το λόγο αυτό, η Movithiol® κρέμα ή λοσιόν θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή στις θηλάζουσες γυναίκες. Η Movithiol® κρέμα ή λοσιόν δεν πρέπει να εφαρμόζονται στο στήθος πριν από το θηλασμό.

2.4.5. Παιδιά:

Τα παιδιά μπορεί να απορροφήσουν μεγαλύτερες ποσότητες τοπικών κορτικοστεροειδών, γεγονός που αυξάνει τον κίνδυνο συστηματικής τοξικότητας και εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Η χορήγηση τοπικών κορτικοστεροειδών σε παιδιά πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη δοσολογία αποτελεσματικής θεραπευτικής αγωγής. Σε περίπτωση θεραπείας με τοπικά κορτικοστεροειδή, που συνεχίζεται για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από δύο εβδομάδες και σε δοσολογία με συχνότητα εφαρμογής περισσότερο από μία φορά ημερησίως, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση από το γιατρό. Ιδιαίτερα δε, όταν το φάρμακο εφαρμόζεται σε μεγάλη επιφάνεια του δέρματος και όταν εφαρμόζεται η τεχνική της στεγανής επίδεσης (βλ. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση). Μακροχρόνια χορήγηση τοπικών κορτικοστεροειδών μπορεί να επιδράσει δυσμενώς στην ανάπτυξη και εξέλιξη των παιδιών.

2.4.6.Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν έχει αναφερθεί δυσμενής επίδραση του φαρμάκου στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Δεν αναφέρονται.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Πριν πάρετε το φάρμακο, πρέπει να έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε. Ενημερώστε επίσης το γιατρό σας για κάθε άλλο δερματολογικό σκεύασμα που τυχόν χρησιμοποιείτε.

2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Η Movithiol® κρέμα και λοσιόν προορίζεται για τοπική εξωτερική δερματολογική χρήση. Επαφή με τα μάτια, πρέπει να αποφεύγεται. Πριν την εφαρμογή του φαρμάκου συνιστάται ήπιος καθορισμός του δέρματος. Γενικά δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά στην περιοχή των ματιών λόγω κινδύνου σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Ενήλικες: Movithiol® κρέμα: Θα πρέπει να απλώνεται ένα λεπτό στρώμα κρέμας 1-3 φορές ημερησίως ώστε να καλύπτεται πλήρως η προσβεβλημένη περιοχή και να επαλείφεται ελαφρά μέχρι να απορροφηθεί το φάρμακο.

Movithiol λοσιόν: Θα πρέπει να απλώνεται ένα λεπτό στρώμα 1-2 φορές ημερησίως, ώστε να καλύπτεται πλήρως η προσβεβλημένη περιοχή και να επαλείφεται ελαφρά μέχρι να απορροφηθεί το φάρμακο.

Παιδιά: Movilhiol κρέμα / λοσιόν: Συνιστάται εφαρμογή στην πάσχουσα περιοχή του δέρματος μία φορά ημερησίως.

Στεγανή επίδεση (π.χ. εφαρμοστές πάνες κ.λπ.) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά αν γίνεται χρήση του φαρμάκου στη μηρογεννητική περιοχή.

Ηλικιωμένοι: Movithiol® κρέμα / λοσιόν: Συνιστάται εφαρμογή στην πάσχουσα περιοχή του δέρματος μία φορά ημερησίως.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας να μη χρησιμοποιείτε υλικά επίδεσης, καλλυντικά ή άλλα δερματολογικά προϊόντα στην πάσχουσα περιοχή, εκτός και αν σας έχουν δοθεί ανάλογες οδηγίες από το δερματολόγο σας. Στεγανές επιδέσεις πρέπει να αλλάζονται κάθε 24 ώρες ή / και συχνότερα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση: Η εμφάνιση των οξέων συμπτωμάτων υπερδοσολογίας με την εφαρμογή κορτικοστεροειδών στο δέρμα είναι απίθανη και δεν αναμένεται να οδηγήσει σε κάποια απειλητική για την ζωή κατάσταση. Σε περίπτωση χρόνιας τοπικής υπερδοσολογίας συνιστάται συμπτωματική υποστηρικτική θεραπεία και βαθμιαία διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου. Σε περίπτωση οξείας τοπικής υπερδοσολογίας από το στόμα, συνιστάται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία και αραίωση με λήψη υγρών (π.χ. γάλα). Επικοινωνήστε το συντομότερο δυνατόν με το θεράποντα ιατρό σας ή με το Κέντρο Δηλητηριάσεων, Τηλ.: 2107793777.

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες: Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Αν και όλες αυτές οι παρενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανιστούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες. Γενικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπανιότερες και ελαφρότερες εκείνων της χορήγησης κορτικοστεροειδών από το στόμα. Συμβουλευθείτε το δερματολόγο σας σε περίπτωση αισθήματος καύσου, οιδήματος ή ερυθρότητας στην πάσχουσα περιοχή. Συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση: Καταστολή της λειτουργίας του φλοιοεπινεφριδιακού άξονα, πτώση του επιπέδου της υδροκορτιζόνης στο πλάσμα, σύνδρομο CUSHING, υπεργλυκαιμία, γλυκοζουρία. Τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση: Ατροφία του δέρματος, τελαγγειεκτασίες, ατροφικές ραβδώσεις, πορφύρα, περιστοματική δερματίτιδα, υπερτρίχωση, ακμοειδές εξάνθημα, αλλεργική ευαισθητοποίηση, επιδείνωση ή συγκάλυψη λοιμώξεων, αναστολή επούλωσης τραυμάτων.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση: Αν παραλείψατε μία δόση θα πρέπει να τη πάρετε το ταχύτερο δυνατόν. Αν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικό.

2.10. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Αναγράφεται στην εσωτερική και την εξωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: *Movithiol® κρέμα / λοσιόν:* Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$), προφυλαγμένο από φως και υγρασία.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:
7-2-2003

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε 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 ασφάλεια 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.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια, κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.
- Μη χρησιμοποιείτε φάρμακα των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει και μην κρατάτε φάρμακα περισσότερο από ότι σας χρειάζονται. Άχρηστα φάρμακα πρέπει να κρατώνται μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.