

AMPITASOL®

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1. **Όνομασία:** AMPITASOL®, Σαπούνι υγρό φαρμακευτικό.
- 1.2. **Σύνθεση: Δραστική Ουσία:** Triclosan 0,4%.
Έκδοχα: Sodium lauryl ether sulphate, Coconut fatty acid diethanolamide, Glyceryl monostearate, Wool fat (lanolin), Perfume, Methylparaben, Propylparaben, Water purified.
- 1.3. **Φαρμακοτεχνική Μορφή:** Σαπούνι υγρό φαρμακευτικό.
- 1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε ml φαρμακευτικού σαπουνιού περιέχει 4 mg triclosan.
- 1.5. **Περιγραφή - Συσκευασία:** Λευκό έως υποκίτρινο παχύρρευστο υγρό γαλάκτωμα, με χαρακτηριστικό άρωμα, σε πλαστική φιάλη.
 - Πορτοκαλόχρωμη φιάλη που περιέχει 1000 ml προϊόντος.
 - Λευκή φιάλη που περιέχει 100 ml προϊόντος.
- 1.6. **Φαρμακοθεραπευτική Κατηγορία:** D08AE04. Δερματολογικό αντισηπτικό και απολυμαντικό με triclosan.
- 1.7. **Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:** ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.
Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31 Περιστέρι,
Τηλ. Κέντρο: 210 51 99 200, Φαξ: 210 51 44 279.
- 1.8. **Παρασκευαστής:** VILCO AE - Πευκών 121, Ν. Ηράκλειο, Τηλ.: 210 28 13 231.

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

- 2.1. **Γενικές Πληροφορίες:** Το triclosan είναι αντιμικροβιακός παράγοντας δραστικός εναντίον θετικών και αρνητικών κατά Gram μικροοργανισμών ακόμη και ανθεκτικών σε αντιβιοτικά. Ειδικότερα είναι δραστικό εναντίον των θετικών βακτηριδίων όπως: Sarcina Lutea, Staphylococci, Streptococci, Corynebacterium Acnes, Mycobacterium Smegmatis κλπ., και των αρνητικών βακτηριδίων όπως: Brucella, Klebsiella, Proteus, Salmonella, Shigella, Escherichia Coli και διαφόρων μυκήτων όπως: Epidermophyton, Keratomyces, Trichophyton (rubrum, tonsrans, metantagrophytes) κλπ.
Δρα αναστέλλοντας την ανάπτυξη των βακτηριδίων και μυκήτων, διαπερνώντας το κυτταρικό τους τοίχωμα. Εμφανίζει πολύ μικρή τοξικότητα.
Το AMPITASOL® έχει pH παραπλήσιο με του υγιούς δέρματος και δεν προκαλεί ευαισθητοποίηση ή αλλεργίες. Έτσι μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί σαπουνιού για τον καθαρισμό και την απολύμανση οποιασδήποτε περιοχής του ανθρώπινου δέρματος, επί μακρό χρονικό διάστημα.
Ενδείξεις:
- 2.2. α) Για την προεγχειρητική απολύμανση του δέρματος.
β) Για την προεγχειρητική απολύμανση των χεριών.
γ) Γενικότερα για την απολύμανση του υγιούς δέρματος αντί του κοινού σαπουνιού σε περιπτώσεις μεταδοτικών νοσημάτων.
- 2.3. **Αντενδείξεις:** Γενικά δεν έχουν αναφερθεί. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής εμφανίζει ευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του υγρού σαπουνιού. Σε περίπτωση ευαισθητοποίησης να ενημερώνεται ο γιατρός και να διακόπτεται η εφαρμογή του.
- 2.4. **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**
 - 2.4.1. **Γενικά:** Για εξωτερική χρήση μόνο.
Εάν κατά τη χρήση του φαρμακευτικού σαπουνιού εμφανιστεί ερεθισμός συνιστάται η διακοπή του. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του φαρμακευτικού σαπουνιού με τα μάτια

και το στόμα.

- 2.4.2. Ηλικιωμένοι:** Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρησιμοποίηση του φαρμακευτικού σαπουνιού από ηλικιωμένους.
- 2.4.3. Κύηση:** Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρησιμοποίηση του φαρμακευτικού σαπουνιού κατά την εγκυμοσύνη.
- 2.4.4. Γαλουχία:** Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρησιμοποίηση του φαρμακευτικού σαπουνιού κατά το θηλασμό.
- 2.4.5. Παιδιά:** Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρησιμοποίηση του φαρμακευτικού σαπουνιού σε παιδιά.
- 2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Δεν επιδρά.
- 2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Το φάρμακο αυτό περιέχει methylparaben και propylparaben, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση). Επίσης, περιέχει wool fat (lanolin), που μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής).
- 2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:** Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες.
- 2.6. Δοσολογία:** Για εξωτερική χρήση μόνο. Να χρησιμοποιείται χωρίς αραίωση.
- Για την προεγχειρητική απολύμανση και καθαρισμό του δέρματος: βρέχουμε την επιφάνεια του δέρματος με νερό, απλώνουμε μικρή ποσότητα AMPITASOL®, τρίβουμε ελαφρά αρχίζοντας από το πρόσωπο και προς τα κάτω, δίνοντας προσοχή στις περιοχές που έχουν ανάγκη από ιδιαίτερη φροντίδα, προσθέτοντας λίγο νερό μέχρις ότου σχηματιστεί αφρός και ξεπλένουμε με άφθονο νερό. Επαναλαμβάνουμε το πλύσιμο με μικρή ποσότητα AMPITASOL®, ξεπλένουμε καλά με άφθονο νερό και σκουπίζουμε με καθαρή πετσέτα.
 - Για την προεγχειρητική απολύμανση καθαρών χεριών: Βρέχουμε τα χέρια και βάζουμε περίπου 5ml AMPITASOL® στην παλάμη του χεριού, τρίβοντας δυνατά τα χέρια, τους καρπούς και τους βραχίονες προσέχοντας ιδιαίτερα την περιοχή γύρω από τα νύχια. Ξεπλύνετε και πλύνετε τα ακόμη μια φορά με 5ml AMPITASOL® για 2 λεπτά. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό και στεγνώστε τα καλά.
 - Για την απολύμανση υγιούς δέρματος αντί κοινού σαπουνιού σε περιπτώσεις μεταδοτικών νοσημάτων: Πλένεστε με μικρή ποσότητα AMPITASOL® στο ντους αρχίζοντας από το πρόσωπο και προς τα κάτω, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις περιοχές που έχουν ανάγκη από ιδιαίτερη φροντίδα (μασχάλες κλπ). Ξεπλένεστε και επαναλαμβάνετε το πλύσιμο με μικρή ποσότητα AMPITASOL®. Ξεπλένεστε καλά και σκουπίζεστε με καθαρή πετσέτα.
- 2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:** Όπως όλα τα υγρά σαπουνία χρησιμοποιείται εξωτερικά. Εάν ληφθεί κατά λάθος από το στόμα θα πρέπει να γίνει αναρρόφηση και πλύση στομάχου, αποφεύγοντας εισρόφηση από τους πνεύμονες.
Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται απομορφίνη. Να αποφεύγεται η επαφή του με τα μάτια και το στόμα. Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά υπερδοσολογίας με το φάρμακο.
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210 77 93 777.
- 2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Δεν έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα κανένα περιστατικό ερεθισμού ή αντίδρασης υπερευαισθησίας.
- 2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:** Εάν π χρησιμοποίησέ του, αγνοώντας τη φορά που δεν το χρησιμοποιήσατε. Για να επιτευχθούν τα επιθυμητά αποτελέσματα το AMPITASOL πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.
- 2.10. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- 2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:** Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C. Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- 2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** 10/2001.

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 σε 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 διστάζετε 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, επειδή 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 χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.