

Acne – Hermal® Erythromycin

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εμπορική ονομασία	:	Acne-Hermal®
Σύνθεση	:	Erythromycin
Δραστική ουσία	:	Ethanol, lauryl polyglycol phosphate, glycerol, polyvidone
Έκδοχα	:	
Φαρμακοτεχνική μορφή	:	Διάλυμα εξωτερικής χρήσης 1,63 % (w/v) ή 2% (w/w)
Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία	:	Το διάλυμα περιέχει 20 mg erythromycin ανά 1g
Περιγραφή - Συσκευασία	:	Γυάλινο φιαλίδιο που φέρει στο στόμιο ειδικό σφουγγαράκι για την ομοιόμορφη επάλειψη του διαλύματος. Περιέχει 25 ml διαλύματος.
Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία	:	Αντιβιοτικό για τοπική χρήση
Υπεύθυνος Κυκλοφορίας	:	OLVOS SCIENCE A.E. Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά Τηλ. 210 5281850
Παρασκευαστής	:	Almirall Hermal GmbH

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

Γενικές Πληροφορίες

Αντιβιοτικό της ομάδας των μακρολιδίων με in vivo και in vitro δράση κατά των περισσοτέρων αεροβίων και αναεροβίων θετικών κατά Gram βακτηρίων, καθώς και μερικών αρνητικών κατά Gram βακίλλων.

Έχει συνήθως βακτηριοστατική δράση, αλλά μπορεί να είναι και βακτηριοκτόνος σε μεγάλες ποσότητες ή σε σχέση με ορισμένους ευαίσθητους οργανισμούς.

Ενδείξεις

Τοπική αντιβιοτική θεραπεία για την αντιμετώπιση των φλεγμονωδών μορφών της κοινής ακμής.

Αντενδείξεις

Άτομα με υπερευαισθησία στην ερυθρομυκίνη ή στα έκδοχα του προϊόντος.

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

Η χρήση των αντιβιοτικών μπορεί να σχετίζεται με την ανάπτυξη ανθεκτικών οργανισμών στα αντιβιοτικά. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα.

Προορίζεται για εξωτερική τοπική εφαρμογή μόνο. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια, τη μύτη, το στόμα και άλλους βλεννογόνους.

Εάν παρουσιασθεί κάποια αντίδραση ή έντονος ερεθισμός που να δείχνει ότι υπάρχει υπερευαισθησία στο φάρμακο, η χρήση του πρέπει να διακοπεί και να γίνει συνεννόηση με το θεράποντα ιατρό.

Δεν έχει αποδειχθεί πλήρως η ασφάλεια της τοπικής χρήσης της ερυθρομυκίνης κατά τη διάρκεια επανειλημμένης έκθεσης στον ήλιο ή τις υπεριώδεις ακτίνες και για το λόγο αυτό θα πρέπει να αποφεύγεται.

Όταν η ακμή αντιμετωπίζεται με παράλληλη χρήση και άλλων μέσων όπως μαλακτικών ή φαρμακευτικών σαπώνων ή αλκοολούχων καλλυντικών προϊόντων απαιτείται προσοχή, διότι μπορεί να προκληθεί αθροιστική ερεθιστική δράση ή αφυδάτωση ιδιαίτερα αν χρησιμοποιούνται απολεπιστικοί ή άλλοι τοπικοί παράγοντες.

Χρήση κατά την κύηση

Η χρήση της κατά την εγκυμοσύνη αντενδείκνυται.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας

Θα πρέπει να αποφασισθεί από τον ιατρό είτε η διακοπή του θηλασμού ή η διακοπή του φαρμάκου, σταθμίζοντας τη σημασία του φαρμάκου για τη μητέρα.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία επίδραση.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Η σύγχρονη χρήση άλλων τοπικώς εφαρμοζόμενων φαρμάκων μπορεί να αυξήσει την αποτελεσματικότητα αλλά και τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση). Λόγω του πιθανού ανταγωνισμού τα τοπικά σκευάσματα ερυθρομυκίνης, λοιπών μακρολιδίων και χλωραμφενικόλης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται παράλληλα.

Δοσολογία

Η προσβεβλημένη περιοχή θα πρέπει να πλυθεί πρώτα προσεκτικά με σαπούνι και νερό και να στεγνωθεί καλά.

Συστήνεται ελαφρά επάλειψη πάνω στις προσβεβλημένες περιοχές. Η επάλειψη να επαναλαμβάνεται ανά 12 ώρες (π.χ. πρωί και βράδυ).

Ανάλογα με τον τύπο και τις ανάγκες του κάθε δέρματος το διάλυμα Acne-Hermal® μπορεί να χρησιμοποιείται είτε μόνο του είτε εναλλακτικά με το γαλάκτωμα Acne-Hermal®.

Κατά κανόνα είναι απαραίτητη μία περίοδος θεραπείας 8 εβδομάδων, αλλά σε περίπτωση επανεμφάνισης των βλαβών η θεραπεία μπορεί να παραταθεί από τον ιατρό περισσότερο. Αντίθετα εάν δεν παρουσιασθεί βελτίωση ή παρατηρηθεί επιδείνωση, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και ο θεράπων ιατρός να επανεκτιμήσει την κατάσταση.

Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Το σκεύασμα προορίζεται μόνο για εξωτερική χρήση.

Εάν εφαρμοσθεί υπερβολική ποσότητα του φαρμάκου, δεν θα υπάρξει καλύτερο αποτέλεσμα, αντιθέτως μπορεί να εμφανισθεί έντονη ερυθρότητα, απολέπιση και δυσφορία. Σε αυτή την περίπτωση η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να χορηγηθεί η κατάλληλη συμπτωματική αγωγή.

Σε περίπτωση που τυχαίως ληφθεί από το στόμα ποσότητα φαρμάκου ικανή να προκαλέσει τοξικότητα, θα πρέπει να επιλεγεί η σωστή μέθοδος γαστρικής πλύσης και να εφαρμοσθεί όσο το δυνατόν γρηγορότερα, εκτός εάν η ποσότητα είναι μικρή.

Σε περίπτωση τυχαίας τοξικότητας, όπως από λάθος επαφή στα μάτια ή άλλους βλεννογόνους, πρέπει να γίνει έκπλυση με άφθονο νερό.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων : 010 77 93 777.

Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση

Αγνοείστε την επάλειψη που παραλείψατε και προχωρήστε στην επόμενη βάση του προγράμματος.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αίσθημα καύσου κατά την εφαρμογή, ερεθισμός του δέρματος και σπανίως ανάπτυξη αλλεργικής δερματίτιδας εξ' επαφής.

Επίσης έχουν αναφερθεί ξηρότητα, ευαισθησία, κνησμός, απολέπιση, ερύθημα, λιπαρότητα του δέρματος, φωτοευαισθησία, κνίδωση και ερεθισμός των οφθαλμών.

Οι περισσότερες από αυτές τις αντιδράσεις είναι αναστρέψιμες όταν διακοπεί η θεραπεία ή μειωθεί η συχνότητα χρήσης της.

Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μεά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται 24 μήνες σε θερμοκρασία μέχρι 25° C και μετά την αποσφράγιση 6 μήνες.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης

12/2001

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο διαβάστε με προσοχή τις πληροφορίες που γράφονται σ' αυτό το φύλλο οδηγιών.
- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας για τη συγκεκριμένη πάθησή σας. Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν. Δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε για άλλη πάθηση ούτε να το δώσετε σε άλλα άτομα.
- Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποια παρενέργεια που δεν αναφέρεται σ' αυτό το φύλλο οδηγιών ή κάποιο άλλο πρόβλημα, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Αν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σ' ένα μέρος που δεν μπορούν να τα φθάσουν τα παιδιά.
- Γενικά, μη φυλάτε τα φάρμακα σε ντουλάπια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα κάνουν επιβλαβή.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Χορηγείται με ιατρική συνταγή.