

TOLIKEN®

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 **Όνομασία:** TOLIKEN® Λοσιόν 1%.
- 1.2 **Σύνθεση: Δραστική Ουσία:** Clindamycin Phosphate.
Έκδοχα: Propylene glycol, Isopropyl alcohol, Water purified.
- 1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Λοσιόν.
- 1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε ml λοσιόν περιέχει Clindamycin phosphate 12,50mg, ισοδύναμη με Clindamycin 10mg.
- 1.5 **Περιγραφή - Συσκευασία:** Υγρό, άχρωμο, χαρακτηριστικής οσμής που περιέχεται σε φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 30ml.
- 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιβιοτικό.
- 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:** RAFARM ΑΕΒΕ – Παιανία Αττικής, Τηλ.: 210 66 43 835.

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

- 2.1 **Γενικές Πληροφορίες:** Η φωσφορική Κλινδαμυκίνη είναι ο εστέρας της Κλινδαμυκίνης και είναι ημισυνθετικό αντιβιοτικό. Ανάλογα με την ευαισθησία του μικροοργανισμού και τη συγκέντρωση του αντιβιοτικού, η Κλινδαμυκίνη μπορεί να είναι βακτηριοκτόνος ή βακτηριοστατική. Η Κλινδαμυκίνη δεν παρουσιάζει μυκητοκτόνο δράση. Η φωσφορική Κλινδαμυκίνη υδρολύεται από τις φωσφατάσες του δέρματος σε δραστική βάση Κλινδαμυκίνης.
- 2.2 **Ενδείξεις:** Η Κλινδαμυκίνη, για τοπική χρήση, ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της ακμής (ιδιαιτέρως της φλεγμονώδους).
- 2.3 **Αντενδείξεις:** Η Κλινδαμυκίνη (φωσφορική Κλινδαμυκίνη) αντενδείκνυται σε άτομα με ιστορικό υπερευαισθησίας στην Κλινδαμυκίνη ή την λινκομυκίνη, ή στα έκδοχα. Επίσης σε άτομα με ιστορικό ελκωτικής κολίτιδας, ή εντερίτιδας, ή φλεγμονώδους νόσου του εντέρου, ή κολίτιδας από αντιβιοτικά.
- 2.4 **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**
 - 2.4.1 **Γενικά:** Τα περισσότερα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης και της Κλινδαμυκίνης, έχουν συσχετισθεί με την πρόκληση σοβαρής διάρροιας και ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας. Σπανίως έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διάρροιας και κολίτιδας από την τοπική χρήση Κλινδαμυκίνης.
Κατά συνέπεια, ο γιατρός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το ενδεχόμενο εμφάνισης διάρροιας ή κολίτιδας που σχετίζεται με το αντιβιοτικό. Αν παρουσιασθεί διάρροια ή αν είστε αλλεργικό άτομο, να ενημερώσετε το γιατρό σας. Στην περίπτωση που εμφανιστεί σοβαρή ή παρατεταμένη διάρροια, θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση του φαρμάκου και να εφαρμόζονται οι κατάλληλες διαγνωστικές διαδικασίες καθώς και θεραπευτική αγωγή.
 - 2.4.2 **Ηλικιωμένοι:** Ισχύει ότι και για τους ενήλικες.
 - 2.4.3 **Κύηση:** Δεν έχει εδραιωθεί ακόμα η ασφάλεια της χορήγησης της Κλινδαμυκίνης. Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εάν ο γιατρός το κρίνει απολύτως απαραίτητο.
 - 2.4.4 **Γαλουχία:** Δεν είναι γνωστό αν η Κλινδαμυκίνη, μετά από την εφαρμογή του φαρμάκου για τοπική χρήση, εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Σαν γενικός κανόνας, δεν θα πρέπει να

- θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το εν λόγω φάρμακο.
- 2.4.5 Παιδιά:** Να μην εφαρμόζεται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.
- 2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Καμία.
- 2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Αντενδείκνυται σε άτομα με ιστορικό υπερευαισθησίας στην προπυλενογλυκόλη.
- 2.4.8 Ασυμβατότητες:** Δεν συνιστάται η σύγχρονη εφαρμογή της Κλινδαμυκίνης για τοπική χρήση με φάρμακα που περιέχουν benzoyl peroxide.
- 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:** Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα. Έχει αποδειχθεί ανταγωνισμός ανάμεσα στην Κλινδαμυκίνη και την ερυθρομυκίνη. Η Κλινδαμυκίνη για τοπική χρήση μπορεί να χρησιμοποιείται με επιτυχία σε συνδυασμό με άλλα παρασκευάσματα κατά της ακμής, αλλά ο χρόνος της εφαρμογής τους θα πρέπει να είναι διαφορετικός. Η Κλινδαμυκίνη είναι δυνατόν να επαυξήσει τον νευρομυϊκό αποκλεισμό κατά τη γενική αναισθησία. Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση, να ενημερώσετε το γιατρό σας ότι κάνετε θεραπεία με το φάρμακο αυτό.
- 2.6 Δοσολογία: Οδός Χορήγησης:** Τοπική (μόνο για εξωτερική χρήση).
Οδηγίες Χρήσης: Η Κλινδαμυκίνη για τοπική χρήση εφαρμόζεται 2 φορές την ημέρα στην πάσχουσα περιοχή. Δεν απαιτείται εντριβή του δέρματος για να εισχωρήσει το φάρμακο.
Προσοχή στη χορήγηση: Στην περίπτωση επαφής από λάθος με ευαίσθητες επιφάνειες (μάτια, διαβρωμένο δέρμα, βλεννογόνους, μεμβράνες), οι εν λόγω επιφάνειες θα πρέπει να πλυθούν με άφθονη ποσότητα δροσερού νερού. Το διάλυμα έχει δυσάρεστη γεύση, και θα πρέπει να δίνεται προσοχή, όταν το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται γύρω από το στόμα.
- 2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:** Από την τοπική εφαρμογή δεν προκαλούνται συνήθως συμπτώματα υπερδοσολογίας. Η κατά λάθος κατάποση του φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί από τη χορήγηση της Κλινδαμυκίνης από το στόμα. Ενημερώστε το γιατρό σας για να αντιμετωπίσει τα συμπτώματα.
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.
- 2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από την τοπική χρήση της Κλινδαμυκίνης: ξηρότης, ερύθημα, καύσος, καύσος/κνησμός, απολέπιση, λιπαρότης/ λιπαρό δέρμα, γαστρεντερικές διαταραχές, κοιλιακός πόνος, διάρροια και κολίτιδα, δερματίτιδα εξ επαφής, gram αρνητική θυλακίτιδα, λιπαρότητα του δέρματος, ερεθισμός του δέρματος και τσούξιμο στα μάτια. Όπως συμβαίνει με κάθε ουσία που εφαρμόζεται στο δέρμα, είναι πιθανό να εμφανισθεί αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε συστατικό του φαρμάκου για τοπική χρήση.
- 2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:** Εάν παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το συντομότερο δυνατό. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.
- 2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος**
 Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.
- 2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C. Μετά την αποσφράγιση, να χρησιμοποιείται εντός 60 ημερών. Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- 2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** 1-3-2010.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρό 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 συμβουλευτεί 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 τα φάρμακα και να τα καταστήσουν επιβλαβή 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. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.