

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 1.1 IONIL®

Σαμπουάν  
Coal Tar Solution 4,25%

#### 1.2 Σύνθεση ανά 1 ml

Δραστική ουσία: Coal Tar Solution 4,25%  
Έκδοχα: Polyoxyethylene glycol 4 Lauryl ether, Polyethylene glycol 23 Lauryl ether, Salicylic acid, Benzalkonium chloride, Ethyl alcohol 95,6%, Tetrasodium edetate tetrahydrate, Citric acid anhydrous, Water purified

#### 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Σαμπουάν (φαρμακευτικό)

#### 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: 4,25%

#### 1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο από πολυπροπυλένιο των 200 ml με καπάκι από το ίδιο υλικό και φύλλο οδηγιών χρήσης.

#### 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Δερματολογικό προϊόν για τοπική χρήση

#### 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

GALDERMA ΕΛΛΑΣ ΑΕ  
Λεωφ. Πεντέλης 37Α,  
15235 Βριλήσσια  
Τηλ. 210 8104190 Fax. 210 8104194

#### 1.8 Παρασκευαστής:

LABORATOIRES GALDERMA (Alby Sur Cheran) Γαλλίας

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

#### 2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το IONIL αποτελεί ένα δερματολογικό παρασκεύασμα για τοπική χρήση, το οποίο περιέχει Coal Tar. Το συστατικό αυτό εξασφαλίζει ένα κερατολυτικό, αντισηπτικό, αντικνησμάδες προϊόν, ώστε να ανακουφίζει από τα συμπτώματα της σμηγματορροϊκής δερματίτιδας.

#### 2.2 Ενδείξεις:

Σμηγματορροϊκή δερματίτιδα του τριχωτού της κεφαλής.

#### 2.3 Αντενδείξεις:

Υπερευαίσθησία στο φάρμακο ή στα έκδοχά του. Δερματικές βλάβες από ερυθρηματώδη λύκο, φλυκταινώδης ψωρίαση, ψωριασική ερυθροδερμία, φωτοευαίσθησία, επιμολυσμένες ανοικτές βλάβες, υπάρχουσα νεφροπάθεια.

## **2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

- 2.4.1** Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεβγάλτε με άφθονο καθαρό νερό.  
Να μην εκτίθεστε στον ήλιο μετά την εφαρμογή του προϊόντος, διότι μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εγκαύματος μέχρι και 24 ώρες μετά την εφαρμογή.  
Να μην εφαρμόζεται για μεγάλα διαστήματα πέραν των 4 εβδομάδων χωρίς τη συμβουλή του γιατρού.
- 2.4.2 Ηλικιωμένοι:** Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες οδηγίες.
- 2.4.3 Κύηση:** Δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης.
- 2.4.4 Γαλουχία:** Δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.
- 2.4.5 Παιδιά:** Δεν έχει καθιερωθεί η χρήση του σε παιδιά κάτω των 12 ετών.
- 2.4.6** Η χρήση του δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.
- 2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Δεν εφαρμόζεται.

## **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Καμία γνωστή

## **2.6 Δοσολογία:**

### **Τρόπος χρήσης**

Κάντε μασάζ με το φαρμακευτικό σαμπουάν **IONIL** στα βρεγμένα μαλλιά, ξεβγάλετε τα μαλλιά και απλώστε πάλι **IONIL** κάνοντας μασάζ έως ότου αφίσει. Αφήστε το **IONIL** να παραμείνει στα μαλλιά για πέντε περίπου λεπτά (υπολογίζοντας το χρόνο και των δύο εφαρμογών) προτού ξεβγάλετε.

Επαναλάβετε την αγωγή μία ή δύο φορές την εβδομάδα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

Σε παιδιά άνω των 12 ετών και σε ηλικιωμένους ασθενείς δεν προβλέπεται ιδιαίτερη δοσολογία.

## **2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:**

Δεν εμφανίζονται στοιχεία τοξικότητας από υπερδοσολογία.

Σε περίπτωση εκ λάθους κατάποσης πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων Τηλ. 210 7793777

## **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Μπορεί περιστασιακά να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, εξανθήματα και ακμειδές εξάνθημα. Αν υπάρξει ερεθισμός και επιμένει η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. Σπάνια μπορεί να προκληθεί φωτοευαισθησία του δέρματος, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις αραιής ανάπτυξης των τριχών, χρώση δέρματος και ενδυμάτων.

## **2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

## **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

Διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου μακριά από τρόφιμα και παρασκευάσματα για εσωτερική χρήση

## **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**

### **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 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 το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές 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**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.