

Emedal®

Metronidazole

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. **Όνομασία:** Emedal®

1.2. **Σύνθεση:**

Δραστική ουσία: Metronidazole.

Έκδοχα: Carbomer 940, Propylene Glycol, Methylparaben E218, Propylparaben E216, Disodium Edetate Dihydrate, Sodium Hydroxide, Water Purified.

1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Γέλη για δερματική χρήση.

1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** 0,75% w/w περιεκτικότητα σε Metronidazole.

1.5. **Περιγραφή - Συσκευασία:**

Κουτί που περιέχει ένα μεταλλικό σωληνάριο των 30 g και φύλλο οδηγιών χρήσης.

1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**

Χημειοθεραπευτικό για τοπική χρήση. ATC: D06BX01.

1.7. **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**

TARGKET ΦΑΡΜΑ, Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα, Τηλ.: 210.5224830, Φαξ 210.5224838, E-mail: info@targetpharma.gr, <http://www.targetpharma.gr>

1.8. **Παρασκευαστής - Συσκευαστής:**

ΚΛΕΒΑ Ε.Π.Ε.
HELP ABEE

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

2.1. **Γενικές πληροφορίες:**

Το Emedal® περιέχει μετρονιδαζόλη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σοβαρών καταστάσεων ροδόχρου ακμής.

2.2. **Ενδείξεις:**

Θεραπεία σοβαρών καταστάσεων ροδόχρου ακμής.

2.3. **Αντενδείξεις:**

Υπερευαισθησία στη μετρονιδαζόλη και γενικότερα στις ιμιδαζόλες ή στα έκδοχα του προϊόντος.

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

2.4.1. Γενικά:

Συνιστάται οι ασθενείς που χρησιμοποιούν σκευάσματα μετρονιδαζόλης για τοπική εξωτερική χρήση να αποφεύγουν ή να περιορίζουν στο ελάχιστο την υπερβολική έκθεση των θεραπευομένων περιοχών του δέρματος στον ήλιο ή σε τεχνητές πηγές υπεριώδους ακτινοβολίας.

Τα σκευάσματα για δερματική χρήση δεν πρέπει να εφαρμόζονται πλησίον της περιοχής των οφθαλμών.

2.4.2. Ηλικιωμένοι:

Η μετρονιδαζόλη είναι καλά ανεκτή από τους ηλικιωμένους. Ωστόσο, λόγω μιας φαρμακοκινητικής μελέτης, συστήνεται προσοχή όταν χορηγούνται μεγάλες δόσεις σε αυτήν την ομάδα ασθενών.

2.4.3. Κύηση:

Η μετρονιδαζόλη δεν πρέπει να χορηγείται κατά την περίοδο της κύησης, εκτός εάν κριθεί από τον ιατρό απολύτως απαραίτητο.

2.4.4. Γαλουχία:

Η μετρονιδαζόλη δεν πρέπει να χορηγείται κατά την περίοδο της γαλουχίας, εκτός εάν κριθεί από τον ιατρό απολύτως απαραίτητο.

2.4.5. Παιδιά:

Η χρήση σε παιδιά μπορεί να γίνει μόνο για τις ενδείξεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο της «Δοσολογίας» για παιδιά.

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:

Καμία γνωστή κατά τη δερματική χρήση.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Αλληλεπιδράσεις με τοπικώς εφαρμοζόμενη μετρονιδαζόλη δεν αναμένονται.

2.6. Δοσολογία:

Εφαρμόζεται λεπτό στρώμα γέλης στις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος δύο φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ. Οι πάσχουσες περιοχές πρέπει να καθαρίζονται πριν από την εφαρμογή. Η διάρκεια της αγωγής να μην υπερβαίνει τις 9 εβδομάδες. Η συνέχιση της αγωγής πέραν αυτού του χρονικού διαστήματος θα αποφασισθεί από τον ιατρό ανάλογα με τη σοβαρότητα της κατάστασης.

2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Υπερδοσολογία από τοπική εξωτερική εφαρμογή είναι εξαιρετικά απίθανο να συμβεί.

Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας από τοπική εξωτερική εφαρμογή το φάρμακο πρέπει να απομακρύνεται με έκπλυση με χλιαρό νερό.

Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών, Τηλ: 210 7793777

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν και όλες αυτές οι ανεπιθύμητες

ενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανιστούν θα πρέπει να ενημερώσει ο γιατρός σας, για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Κατά τη δερματική χρήση η μετρονιδαζόλη απορροφάται ελάχιστα και η συγκέντρωσή της στο πλάσμα είναι αμελητέα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με την τοπική χορήγηση ήταν δακρύρροια, όταν

εφαρμόζεται πλησίον των οφθαλμών, παροδική ερυθρότητα και ελαφρά ξηρότητα, ένκαυμα και ερεθισμός του δέρματος.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείπει να πάρει κάποια δόση.

Εάν παραλείψετε να πάρετε μία δόση και το αντιληφθείτε σύντομα, τότε μπορείτε να πάρετε τη δόση που παραλείψατε και να συνεχίσετε κανονικά τις επόμενες.

Εάν όμως πλησιάζει ο χρόνος λήψης της επόμενης δόσης, τότε μπορείτε να παραλείψετε τη δόση που ξεχάσατε και να πάρετε κανονικά την επόμενη.

2.10. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

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

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Κρατήστε το μακριά από τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C προστατευμένο από το φως και την υγρασία.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

28 Μαρτίου 2011.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.