Neo-Egmol®

Ketoconazole 2% w/w

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία προϊόντος: Neo-Egmol®

1.2. Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Κετοκοναζόλη.
Έκδοχα: Sodium laureth sulfate, Disodium laureth sulfosuccinate, Coconut fatty acid diethanolamide, Lauryldimonium hydroxypropyl hydrolyzed collagen, PEG-120 Methyl glucose diolate, Parfum, Imidurea, Hydrochloric acid concentrated, Sodium hydroxide, Erythrosine sodium E127 CI 45430, Sodium chloride, Water purified.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή:

Σάπων για το τριχωτό της κεφαλής (Σαμπουάν).

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Το φάρμακο περιέχει 20 mg κετοκοναζόλης ανά g σαμπουάν (2%).

1.5. Περιγραφή - Συσκευασία:

Κάθε κουτί περιέχει φιαλίδιο των 60 ml ή 120 ml ή 180 ml με σαμπουάν χρώματος ερυθρού και φύλλο οδηγιών χρήσης.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αντιμυκητιασικό για τοπική χρήση.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

ΤΑΡΓΚΕΤ ΦΑΡΜΑ, Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα, Τηλ. 210 5224830, Φαξ 210 5224838, E-mail: info@targetpharma.gr, http://www.targetpharma.gr.

1.8. Παρασκευαστές:

BIOSPRAY ABEE
MEDICHROM A.E.

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

2.1. Γενικές πληροφορίες:

Το Neo-Egmol® είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της απολέπισης και του κνησμού που σχετίζονται με πιτυρίδα και των μολύνσεων του δέρματος του τριχωτού της κεφαλής (π.χ. ποικιλόχρους πιτυρίαση) από μύκητες και ζυμομύκητες.

2.2. Ενδείξεις:

Θεραπευτική αγωγή και προφύλαξη σοβαρού βαθμού πιτυρίασης του τριχωτού της κεφαλής (πιτυρίδα).

2.3. Αντενδείξεις:

Μη χρησιμοποιείτε σαμπουάν κετοκοναζόλης, αν έχετε ευαισθησία σε αυτό.
Τα συμπτώματα της ευαισθησίας συμπεριλαμβάνουν κνησμό και ερυθρότητα του δέρματος που εμφανίζονται μετά την εφαρμογή του σαμπουάν.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1. Γενικά:

- Όπως με άλλα σαμπουάν, αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Αν παρόλα αυτά συμβεί, ξεπλύνετε τα μάτια με νερό.
- Η πιτυρίδα για την οποία χρησιμοποιείται το Neo-Egmol®, συνοδεύεται συνήθως από πτώση των μαλλιών. Αυτό μπορεί επίσης, να εμφανισθεί με τη χρήση του Neo-Egmol® όταν χρησιμοποιείται στις περιπτώσεις αυτές.
- Μη χρησιμοποιείτε το σαμπουάν για μεγάλο διάστημα χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.
- Μπορεί να παρατηρηθεί ερεθισμός όταν το σαμπουάν χρησιμοποιηθεί συγχρόνως ή αμέσως μετά από μακροχρόνια θεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή (βλ. 2.5).

2.4.2. Ηλικιωμένοι:

Ισχύει ό,τι και για τους ενήλικες.

2.4.3. Κύηση:

Μη χρησιμοποιείτε σαμπουάν κετοκοναζόλης αν είσαστε έγκυος.

2.4.4. Γαλουχία:

Μη χρησιμοποιείτε σαμπουάν κετοκοναζόλης αν θηλάζετε.

2.4.5. Παιδιά:

Μη χρησιμοποιείτε το σαμπουάν σε παιδιά κάτω των 15 ετών χωρίς τη συμβουλή του γιατρού.

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης:

Δεν εφαρμόζεται.

2.4.7. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Δεν εφαρμόζεται.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

- Κορτικοστεροειδή (φάρμακα τύπου κορτιζόνης) σε κρέμα, λοσιόν:

Αν χρησιμοποιείτε τέτοια φάρμακα, μπορείτε να ξεκινήσετε αμέσως την αγωγή με Neo-Egmol®, αλλά μη διακόψετε τη χρήση των κορτικοστεροειδών από τη μία μέρα στην άλλη. Το δέρμα σας μπορεί να αντιδράσει με ερυθρότητα και κνησμό.
Συνεχίστε τη θεραπεία σας με τα κορτικοστεροειδή ως εξής:
- Εφαρμόστε τις ίδιες ποσότητες για 1 εβδομάδα, πολλές ώρες πριν από την εφαρμογή του σαμπουάν.
- Σταδιακά ελαττώστε τη συχνότητα σε μία περίοδο 2-3 εβδομάδων.
- Κατόπιν διακόψτε τη χρήση των κορτικοστεροειδών τελείως.

Αν έχετε αμφιβολία συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

2.6. Δοσολογία - Τρόπος χορήγησης:

Θεραπευτική αγωγή
- Δύο φορές την εβδομάδα επί 2-4 εβδομάδες.

Προφύλαξη
- Μία φορά κάθε 1 ή 2 εβδομάδες.

Οδηγίες χρήσης
1. Βρέχονται τα μαλλιά.
2. Χρησιμοποιείται επαρκής ποσότητα σαμπουάν για να παραχθεί πλούσιος αφρός.
3. Γίνεται ελαφρό μασάζ σε όλη την έκταση του κεφαλιού και αφήνεται να δράσει 3-5 λεπτά.
4. Ξεπλένονται τα μαλλιά.

2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:
Τυχαία κατάποση σαμπουάν κετοκοναζόλης συνήθως δεν αποτελεί σοβαρό γεγονός, αλλά παρόλα αυτά ενημερώστε το γιατρό σας ή τηλεφωνήστε στο **Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών**, Τηλ: 210.7793777.

Πληροφορίες για το γιατρό σε περίπτωση υπερδοσολογίας:
- Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, μόνο υποστηρικτικά μέτρα μπορούν να ληφθούν.
- Για να αποφευχθεί η απορρόφηση, δεν πρέπει να προκληθεί έμετος ούτε να εφαρμοστεί γαστρική πλύση.

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:
Μπορεί να εμφανισθεί τοπικά αίσθηση καύσου, κνησμός (φαγούρα) και λιπαρότητα ή ξηρότητα των μαλλιών. Επίσης μπορεί να προκληθεί δερματίτιδα εξ επαφής, οπότε πρέπει να διακοπεί αμέσως η εφαρμογή του σαμπουάν. Συνήθως σε ασθενείς με γκρίζα μαλλιά ή σε μαλλιά όπου έχουν χρησιμοποιηθεί χημικά προϊόντα π.χ. στο κομμωτήριο για ξάνθημα, περμανάντ, κ.λ.π., μπορούν να παρουσιάσουν αποχρωματισμό.
Μην παραλείπετε να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:
Δεν εφαρμόζεται.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:
Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.
Αν αυτή η ημερομηνία έχει παρέλθει, να μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:
Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25˚C.

2.12. Ημερομηνία αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 15 Απριλίου 2011.

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 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 το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο 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 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 χρειάζεσθε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.