

NORESKIN

Azelaic Acid
Cream 20%

Σύνθεση: Δραστική ουσία: Azelaic Acid

Έκδοχα: Crodet S40 (Polyoxyl-40- Stearate), Crodet GTCC, PEG-8 Caprylic-Capric Glycerides (Labrasol), Benzoic Acid, Glycerine 85%, Propylene Glycol, Sep igel 305, Water purified.

Φαρμακοτεχνική μορφή: Κρέμα εξωτερικής χρήσης.

Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: 1 g κρέμας περιέχει 200mg Azelaic Acid

Περιγραφή συσκευασίας: Η κρέμα Noreskin είναι λευκή λιπαρή κρέμα που περιέχεται σε σωληνάκια των 30g ή των 60g.

Φαρμακοτεχνική κατηγορία: Σκεύασμα κατά της ακμής για τοπική χρήση.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: GENEPHARM A.E. -18° χλμ. Λ. Μαραθώνος - 153 51 Παλλήνη - Αττική

Παρασκευαστής: ΦΑΜΑΡ Α.Ε.-49° χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών –Λαμίας- 109 11 – Αυλώνα- Αττική

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

Γενικές πληροφορίες: Η κρέμα Noreskin δρα κατά των βακτηριδίων *Propionibacterium acnes* που παίζουν σημαντικό ρόλο στη δημιουργία της ακμής. Επίσης μειώνει την ανάπτυξη των κυττάρων της κερατίνης στιβάδας, τα οποία προκαλούν απόφραξη των πόρων του δέρματος σχηματίζοντας άσπρα και μαύρα στίγματα.

Ενδείξεις: Για την ανακούφιση από την ήπια έως μέτριας βαρύτητας κοινή ακμή.

Αντενδείξεις: Υπερευαισθησία στο αζελαϊκό οξύ ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα, ιδιαίτερα την προπυλενογλυκόλη.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Γενικά: Μόνο για εξωτερική χρήση. Η κρέμα Noreskin περιέχει βενζοϊκό οξύ και προπυλενογλυκόλη, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν ήπιο ερεθισμό του δέρματος και των βλεννογόνων. Πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια, το στόμα και άλλους βλεννογόνους και πρέπει να δίνονται στους ασθενείς οι αντίστοιχες οδηγίες. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, τα μάτια, το στόμα και/ή οι προσβεβλημένοι βλεννογόνοι πρέπει να ξεπλένονται με άφθονη ποσότητα νερού. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, οι ασθενείς πρέπει να αναζητούν ιατρική συμβουλή. Τα χέρια πρέπει να πλένονται μετά από κάθε εφαρμογή της κρέμας.

Ηλικιωμένοι: Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προειδοποιήσεις.

Κύηση: Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια του αζελαϊκού οξέος στην κύηση.

Δια τούτο συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του στην κύηση, εκτός εάν είναι/κρίνεται ουσιώδες και δεν υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία. Μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν βλαβερές επιδράσεις στο έμβρυο, μετά τη χρήση του αζελαϊκού οξέος από την έγκυο.

Γαλουχία: Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια του αζελαϊκού οξέος στη γαλουχία. Δια τούτο συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του στη γαλουχία, εκτός εάν είναι/κρίνεται ουσιώδες και δεν υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία.

Τα βρέφη δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το δέρμα / τους μαστούς που έχει εφαρμοστεί το αζελαϊκό οξύ.

Παιδιά: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της κρέμας Noreskin δεν έχουν αποδειχθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Δεν είναι γνωστές τέτοιες επιδράσεις.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Η κρέμα Noreskin

περιέχει βενζοϊκό οξύ και προπυλενογλυκόλη, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν ήπιο ερεθισμό του δέρματος και των βλεννογόνων. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε την κρέμα Noreskin εάν έχετε υπερευαίσθησία στα έκδοχα του προϊόντος, ιδιαίτερα στην προπυλενογλυκόλη.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Καμμία γνωστή.

Δοσολογία: Η κρέμα Noreskin ενδείκνυται μόνο για δερματική χρήση. Πριν την εφαρμογή της το δέρμα πρέπει να καθαρίζεται καλά με νερό και να στεγνώνεται.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα ήπιο καθαριστικό δέρματος.

Η κρέμα Noreskin πρέπει να εφαρμόζεται με φειδώ στις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος δύο φορές την ημέρα (το πρωί και το βράδυ) και να εντρίβεται απαλά. Περίπου 1g = 4 cm κρέμας είναι επαρκής ποσότητα για όλη την περιοχή του προσώπου. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στεγανή κάλυψη ή επικάλυψη με γάζα και τα χέρια πρέπει να πλένονται μετά την εφαρμογή της κρέμας. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε την κρέμα χωρίς διακοπή κατά τη διάρκεια όλης της περιόδου θεραπείας. Ασθενείς με ευαίσθητη επιδερμίδα πρέπει κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας θεραπείας να χρησιμοποιούν την κρέμα Noreskin μόνο μία φορά την ημέρα (το βράδυ) και μετά να συνεχίσουν τη θεραπεία δύο φορές την ημέρα (το πρωί και το βράδυ). Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος (δείτε 'Ανεπιθύμητες ενέργειες'), πρέπει να μειώνεται η ποσότητα της κρέμας ανά εφαρμογή ή να μειώνεται η συχνότητα χρήσης της σε μία φορά την ημέρα μέχρι να υποχωρήσει ο ερεθισμός. Αν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να διακοπεί προσωρινά η θεραπεία για λίγες ημέρες. Η διάρκεια χρήσης της κρέμας Noreskin ενδέχεται να ποικίλλει από άτομο σε άτομο και εξαρτάται επίσης από τη σοβαρότητα της δερματικής διαταραχής. Γενικά, μια σαφής βελτίωση γίνεται ορατή εντός 4 εβδομάδων. Για να έχετε τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, η κρέμα Noreskin μπορεί να χρησιμοποιηθεί επί αρκετούς μήνες, σύμφωνα με το κλινικό αποτέλεσμα όχι όμως άνω των 6 μηνών. Εάν δεν παρουσιαστεί βελτίωση μετά από 1 μήνα ή εάν εμφανιστεί επιδείνωση της ακμής, η χρήση της κρέμας Noreskin πρέπει να διακόπτεται και να λαμβάνονται υπόψη άλλες θεραπευτικές μέθοδοι.

Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση: Μελέτες οξείας τοξικότητας σε πειραματόζωα δεν δείχνουν ότι πρέπει να αναμένεται κίνδυνος οξείας τοξικότητας μετά από εφ' άπαξ δερματική υπερδοσολογία (εφαρμογή σε μεγάλη επιφάνεια υπό συνθήκες που ευνοούν την απορρόφηση) ή από του στόματος κατάποση.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Τοπικός ερεθισμός του δέρματος (π.χ. ερυθρότης ή απολέπιση, κνησμός ή έγκαυμα) μπορεί να εμφανισθεί σε ορισμένες περιπτώσεις. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων ο ερεθισμός είναι ήπιος και υποχωρεί με τη συνέχιση της θεραπείας. Εάν ο ερεθισμός του δέρματος είναι έντονος και επιμένει, πρέπει να μειώνεται η ποσότητα της κρέμας ανά εφαρμογή ή να μειώνεται η συχνότητα χρήσης της κρέμας Noreskin σε μία φορά την ημέρα μέχρι να υποχωρήσει ο ερεθισμός. Αν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να διακοπεί προσωρινά η θεραπεία για λίγες ημέρες. Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Επίσης πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα).

Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση: Εάν ξεχάσετε την εφαρμογή μίας δόσης, τότε εφαρμόστε τη μόλις το θυμηθείτε. Εάν ωστόσο πλησιάζει η ώρα της επόμενης δόσης, τότε περιμένετε και εφαρμόστε απευθείας την επόμενη δόση κρέμας Noreskin.

Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.

Ημερομηνία αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 9-8-2005

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 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 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.

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

GENEPHARM A.E.

18^ο χλμ Λ. Μαραθώνος

153 51 Παλλήνη

Τηλ.: 210.60.39.336

e-mail.: info@genepharm.com