

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

TOPIDERM 1% w/w κρέμα

Φλουτριμαζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το TOPIDERM και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το TOPIDERM
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το TOPIDERM
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TOPIDERM
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το TOPIDERM και ποια είναι η χρήση του

Το TOPIDERM είναι ένα τοπικό αντιμυκητιασικό ιμιδαζολικού τύπου και εμφανίζει τη δράση του έναντι των ζυμών, των ευρωμυκήτων και των δερματοφύτων.

Δρα τροποποιώντας τη κυτταρική μεμβράνη του μύκητα.

Η χρήση του TOPIDERM συνιστάται στην τοπική αντιμετώπιση επιφανειακών μυκητιάσεων προκαλούμενες από στελέχη ανθεκτικά στο φάρμακο:

- Μολύνσεις δέρματος προερχόμενες από δερματόφυτα π.χ. μυκητιάσεις διαφόρου αιτιολογίας,
- μολύνσεις του δέρματος προερχόμενες από ζύμες, κυρίως επιφανειακές καντιτιάσεις,
- ποικιλόχρους πιτυρίαση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το TOPIDERM

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα όταν δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Μην χρησιμοποιήσετε το TOPIDERM

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φλουτριμαζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε ευαισθησία σε ιμιδαζολικά αντιμυκητιασικά
- εάν είστε έγκυος
- εάν θηλάζετε

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το TOPIDERM.

Το φάρμακο προορίζεται μόνο για τοπική χρήση και δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε βλεννογόνους ή να έρθει σε επαφή με τα μάτια.

Παιδιά

Η χρήση του προϊόντος ενδείκνυται σε παιδιά μεγαλύτερα των 10 ετών.

Άλλα φάρμακα και TOPIDERM

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό εάν το TOPIDERM απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η χρήση του TOPIDERM δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το TOPIDERM 1% w/w κρέμα περιέχει κητοστεατυλική αλκοόλη. Μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το TOPIDERM

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες και παιδιά άνω των 10 ετών:

Μία φορά την ημέρα.

Η κρέμα εφαρμόζεται τοπικά με επάλειψη, αφού προηγουμένα έχει καθαρισθεί η πάσχουσα και η γύρω από αυτή περιοχή.

Η εφαρμογή στην πάσχουσα περιοχή επιτυγχάνεται με μικρές ποσότητες κρέμας προς αποφυγή λέπτυνσης του δέρματος.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από το είδος της μόλυνσης, τον μικροοργανισμό και από την περιοχή που έχει μολυνθεί.

Βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων και ανακούφιση από τον κνησμό εμφανίζεται από τις πρώτες ημέρες της θεραπείας, εν τούτοις η συνιστώμενη διάρκεια της θεραπείας για την πρόληψη υποτροπής είναι:

- 4 εβδομάδες για δερματομυκητίαση ή τριχοφυτία άκρου ποδός (*Tinea pedis*) ή μεσοδακτύλια μυκητίαση
- 2-3 εβδομάδες για δερματομυκητίαση ή τριχοφυτία σώματος (*Tinea corporis*)
- 1-2 εβδομάδες για ποικιλόχρου πιτυρίαση (*Pityriasis versicolor*)
- 2-4 εβδομάδες για δερματολογικές καντιτιάσεις

Η διάγνωση επανεκτιμάται εάν δεν έχει επέλθει κλινική βελτίωση μέσα σε 4 εβδομάδες θεραπείας.

Πρέπει να δίδεται μεγάλη σημασία στην προσωπική υγιεινή για την αποφυγή επιμόλυνσης.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση TOPIDERM από την κανονική

Καμία γνωστή περίπτωση υπερδοσολογίας μέχρι σήμερα.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το TOPIDERM

Εάν πρέπει να εφαρμόσετε το φάρμακο συνεχώς και ξεχάσατε να το κάνετε πρέπει να το κάνετε το ταχύτερο δυνατόν.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αν και όλες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να μην εμφανισθούν, όταν αυτό συμβεί πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες. Είναι λοιπόν πιθανό αν και το TOPIDERM είναι καλά ανεκτό από τους περισσότερους ασθενείς, να εμφανιστούν:

- ελαφρό αίσθημα καύσου,
- ερεθισμός, κνησμός
- ερύθημα στην περιοχή επάλειψης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το TOPIDERM

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το σωληνάριο μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Διατηρείτε το σωληνάριο καλά κλεισμένο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το TOPIDERM

- Η δραστική ουσία είναι η φλουτριμαζόλη. Κάθε g κρέμας περιέχει 10 mg φλουτριμαζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι Βενζυλική αλκοόλη, κητοστεατυλικός αιθέρας πολυαιθυλενογλυκόλης 20-22, κητοστεατυλική αλκοόλη, δισόξινο φωσφορικό νάτριο διυδρικό, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, μονοστεατικός εστέρας γλυκερόλης 40-50, αδιπικός δισοπροπυλεστέρας, όξινο φωσφορικό νάτριο (άνυδρο), κεκαθαρμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του TOPIDERM και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η κρέμα TOPIDERM έχει χρώμα λευκό έως υπόλευκο, είναι συσκευασμένη σε σωληνάριο αλουμινίου με βιδωτό πάμα από πολυαιθυλένιο.

Το σωληνάριο περιέχει 30 g κρέμας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

OLVOS SCIENCE A.E.

Ελευθερίας 4,

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: +30 210 5281850

Fax: +30 210 5248941

Παρασκευαστής

J. Uriach & Cia., SA

Av. Camí Reial 51-57

08184 Palau-Solita i Plegamans (Barcelona)

ΙΣΠΑΝΙΑ

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις