

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### MERCUROCHROME/ZAPMΠH 2% δερματικό διάλυμα μερβρωμίνη

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

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε 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.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό αν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

#### 1. Τι είναι το MERCUROCHROME/ZAPMΠH και ποια είναι η χρήση του

Τα MERCUROCHROME/ZAPMΠH είναι ένα σκεύασμα που περιέχει μερβρωμίνη και χρησιμοποιείται ως ασθενές αντισηπτικό για την απολύμανση του δέρματος και των πληγών.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το MERCUROCHROME/ZAPMΠH

##### Μην χρησιμοποιήσετε το MERCUROCHROME/ZAPMΠH

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μερβρωμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στον υδράργυρο
- κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού (βλέπε παρακάτω «Κύηση και θηλασμός »)
- για απολύμανση χειρουργικού πεδίου σε επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης, διότι η είσοδος στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό προκαλεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το MERCUROCHROME/ZAPMΠH.

Να μην το καταπίνετε. Μόνο για εξωτερική χρήση.

Το φάρμακο αυτό περιέχει υδράργυρο και είναι επικίνδυνο εάν ληφθεί από το στόμα ή από τη μύτη.

Σε τέτοια περίπτωση καλέστε άμεσα το Κέντρο Δηλητηριάσεων και πληροφορήστε τους ειδικούς για

- Ηλικία-βάρος
- Γενική κατάστασή σας εάν είναι δυνατόν (πίεση, σφυγμούς, θερμοκρασία, ταχύπνοια)

- Όνομα προϊόντος (περιεκτικότητα εάν είναι γνωστή)
  - Πριν από πόση ώρα έγινε κατάποση και περίπου ποια ποσότητα
- MHN προσπαθήσετε να κάνετε εμετό πριν επικοινωνήσετε με το Κέντρο Δηλητηριάσεων.

### **ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793777**

Εάν μεταβείτε σε νοσοκομείο, μην ξεχάσετε να πάρετε μαζί σας το φιαλίδιο που χρησιμοποιήσατε και να πληροφορήσετε το ιατρικό προσωπικό για την ποσότητα που λάβατε και τον χρόνο που έχει παρέλθει. Για την καλύτερη αντιμετώπιση είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι όσο πιο άμεση είναι η αντιμετώπιση, τόσο πιο αποτελεσματική είναι η θεραπεία. Εάν η δηλητηρίαση συμβαίνει για μεγάλο χρονικό διάστημα, μερικά νευρολογικά συμπτώματα μπορεί να είναι μόνιμα.

Μην εφαρμόζετε το φάρμακο σε μεγάλες επιφάνειες, βλεννογόνους ή με αποφρακτικούς επιδέσμους, καθώς μπορεί να προκύψουν συστηματικές επιδράσεις λόγω δηλητηρίασης από υδράργυρο (βλέπε παράγραφο 4).

Μην χρησιμοποιείτε το MERCUROCHROME/ZAPMΠH σε μολυσμένες πληγές.

Το φάρμακο αυτό χρωματίζει κόκκινο το δέρμα. Οι λεκέδες μπορούν να αφαιρεθούν με πλύσιμο, πρώτα με διαλύματα υπερμαγγανικού και στη συνέχεια με διαλύματα οξαλικού οξέος.

#### **Παιδιά και έφηβοι**

Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας σε παιδιά. Οι διαθέσιμες πληροφορίες είναι ανεπαρκείς ώστε να αποκλειστούν ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου στον πληθυσμό αυτό. Δεν συνιστάται η χρήση του σε παιδιά.

#### **Άλλα φάρμακα και MERCUROCHROME/ZAPMΠH**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Να μην το χρησιμοποιείτε μαζί με άλλα αντισηπτικά διαλύματα ή τοπικά καθαρυστικά με βάση το ιώδιο.

Μπορεί να αλληλεπιδράσει με την υδροχλωρική προκαΐνη.

Παρουσία οργανικών ενώσεων η αποτελεσματικότητά του μειώνεται κατά πολύ.

Η μερβρωμίνη είναι ασύμβατη με οξέα, άλατα αλκαλοειδών, τοπικά αναισθητικά, μέταλλα, σουλφίδια.

#### **Κύηση και θηλασμός**

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

#### *Κύηση*

Δεν υπάρχουν στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε εγκύους. Οι διαθέσιμες πληροφορίες είναι ανεπαρκείς ώστε να αποκλειστούν οι επιδράσεις των φαρμάκων για το έμβryo και το νεογνό, ενώ μετά από συνεχή έκθεση έχουν αναφερθεί αυξημένα ποσοστά αποβολών, αυτισμού και συγγενών διαταραχών σε ορισμένες περιοχές σε συσχέτιση με τη συγκέντρωση υδραργύρου σε βιολογικά υγρά.

#### *Θηλασμός*

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση δερματικού διαλύματος μεμβρωμίνης κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, καθώς η απορρόφηση του φαρμάκου μπορεί να θεωρηθεί αμελητέα, είναι εξαιρετικά απίθανο να απεκκρίνονται σημαντικές ποσότητες στο μητρικό γάλα.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Αν και σπάνια, σε τοξικές συγκεντρώσεις μπορεί να επηρεασθεί η ικανότητα οδήγησης και ο χειρισμός μηχανημάτων.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το MERCUROCHROME/ZAPMΠH**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Μερικές σταγόνες εφαρμόζονται στην προς αντισηψία περιοχή 2-3 φορές την ημέρα.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση MERCUROCHROME/ZAPMΠH από την κανονική**  
Σε περιπτώσεις σοβαρής δηλητηρίασης με μερβρωμίνη μπορεί να παρατηρηθεί καταπληξία, έντονη αναπνευστική δυσχέρεια και γενικά συμπτώματα δηλητηρίασης με υδράργυρο.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το MERCUROCHROME/ZAPMΠH**

Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση 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.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εντοπισθεί μόνο κατά τη διάρκεια παρακολούθησης αναφορών μετά την κυκλοφορία του ιδιοσκευάσματος και επομένως, επειδή η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί, κατηγοριοποιούνται ως μη γνωστής συχνότητας. Η έλλειψη κλινικών μελετών και ο μικρός αριθμός των αυθόρμητων αναφορών και των άλλων επιστημονικών δεδομένων οδηγούν σε υποεκτίμηση του κινδύνου από τις ανεπιθύμητες ενέργειες (η χρήση είναι πολύ εκτεταμένη). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται κυρίως σε συχνή τοπική χρήση όταν πρόκειται για ανοικτές πληγές, οπότε αυξημένη ποσότητα περνάει άμεσα στην κυκλοφορία ή σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται εκτός ένδειξης (λήξη από το στόμα, ενδορρινικές πλύσεις, ενδορραχιαία χορήγηση, κλπ).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οι εξής:

#### Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

- Αλλεργία
- Αναφυλακτικό shock

#### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

- Ζάλη
- Έκπτωση της λειτουργίας της μνήμης
- Διαταραχές ισορροπίας
- Αταξία ή βλάβη του συντονισμού κινήσεων
- Διαταραχές ομιλίας
- Δυσαρθρία
- Τρόμος
- Διαταραχές προσωπικότητας
- Αϋπνία

#### Οφθαλμικές διαταραχές\*

- Έκπτωση οπτικής οξύτητας
- Τύφλωση

#### Καρδιακές διαταραχές

- Καταπληξία

#### Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

- Οίδημα λάρυγγος (έντονο, με πλήρη απόφραξη)
- Αναπνευστική δυσχέρεια (έντονη)

#### Γαστρεντερικές διαταραχές

- Ουλίτιδα
- Σιελόρροια
- Δυσγευσία
- Διαταραχές σιελογόνων αδένων
- Εξελκώσεις στοματικής κοιλότητας
- Έμετος
- Επιγαστραλγία (έντονη)
- Γαστρορραγία
- Διάρροια
- Αποχρωματισμός κοπράνων

#### Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

- Σύνδρομο Stevens-Johnson\*
- Ερύθημα
- Εξάνθημα
- SDRIFE ή σύνδρομο “baboon”
- Ακροδυνία ή σύνδρομο “pink disease”
- Δερματίτιδα εξ επαφής
- Τοξικότητα δέρματος

#### Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

- Ολιγουρία
- Ανουρία
- Έκπτωση νεφρικής λειτουργίας

#### Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

- Δίψα

\* Σε μελέτη του FDA και του FactMed user submissions σχετικά με την ασφάλεια 20.000 διαφορετικών προϊόντων αξιολογήθηκαν αναφορές από ιατρούς, ασθενείς και ερευνητές που αφορούσαν το διάστημα από τον Ιανουάριο 2004 έως Οκτώβριο 2012. Από τους ασθενείς που χρησιμοποίησαν μεμβρωμίνη αναφέρθηκαν 1 περιστατικό με οφθαλμικές διαταραχές και 2 περιστατικά τύφλωσης, ενώ 2 ασθενείς παρουσίασαν **σύνδρομο Stevens-Johnson**.

### **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, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: +302132040380/337  
Φαξ: +302106549585  
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 MERCUROCHROME/ZAPMΠH**

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στον πλαστικό περιέκτη μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C.

Η φιάλη πρέπει να σφραγίζεται καλά μετά τη χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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 MERCUROCHROME/ZAPMΠH**

Η δραστική ουσία είναι η μερβρωμίνη (merbromin).

Κάθε mL δερματικού διαλύματος περιέχει 20 mg μερβρωμίνης. Το άλλο συστατικό είναι απιονισμένο ύδωρ.

#### **Εμφάνιση του MERCUROCHROME/ZAPMΠH και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το MERCUROCHROME/ZAPMΠH είναι ένα κόκκινο, διαυγές υγρό με πρασινοκίτρινο φθορισμό, που περιέχεται σε λευκή φιάλη πολυαιθυλενίου (PE bottle) των 100 ml, με σταγονομετρικό παρέμβυσμα και βιδωτό πώμα (screw cup) με ασφάλεια.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

E. I. ZAPMΠH & ΣΙΑ E.E.,  
ΜΗΤΡΟΠΕΤΡΟΒΑ 38, 11476, ΑΘΗΝΑ,  
ΤΗΛ: 2106430375, FAX: 2106447012,  
E-MAIL: [info@zarbis.gr](mailto:info@zarbis.gr)

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:**