

# MICOGEN

Fluprednidene acetate & Miconazole nitrate  
Cream (0,1+2)%

**Όνομασία: MicoGen/Genepharm**

## Σύνθεση

Δραστικές ουσίες: Fluprednidene acetate & Miconazole nitrate

Έκδοχα: Dimethicone, Triglycerides medium chain, White soft paraffin, Glyceryl monostearate, Glyceryl monostearate self emulsifying, Stearyl alcohol, Propylene glycol, Water purified.

## Φαρμακοτεχνική μορφή

Κρέμα

## Περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες

1g κρέμας MicoGen/Genepharm περιέχει 1mg Fluprednidene acetate & 20mg Miconazole nitrate

## Περιγραφή-Συσκευασία

Κουτί που περιέχει σωληνάριο αλουμινίου των 20g ή 50g.

## Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Τοπικό αντιφλεγμονώδες & αντιμυκητιασικό

## Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

GENEPHARM A.E.

18ο Χιλ. Λ. Μαραθώνος

153 51 Παλλήνη - Αττικής

Τηλ. 210 6039336-8

## Παρασκευαστής

ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε.

49° ΧΛΜ. ΑΥΛΩΝΑΣ

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

### Γενικές πληροφορίες

Το Fluprednidene acetate ανήκει στην κατηγορία των ισχυρών γλυκοκορτικοστεροειδών. Οι αντιαλλεργικές, αντικνησμώδεις, αντιβλαστικές και αντιφλογιστικές ιδιότητες του, τυπικές των γλυκοκορτικοστεροειδών, αποδείχθηκαν σε πολλαπλά πειράματα τόσο σε ζώα όσο και σε ανθρώπους.

Το δεύτερο δραστικό συστατικό του συνδυασμού, η Miconazole nitrate, είναι μια αντιμυκητιακή ιμιδαζόλη.

Η Miconazole κλινικά αποδείχθηκε αποτελεσματική έναντι των δερματοφύτων, candida spp, pityrosporum spp, torulopsis glabrata, aspergillus spp, dimorphic fungi, cryptococcus neoformans.

Η Miconazole nitrate έχει επίσης αντιβακτηριακή δράση έναντι κάποιων κατά gram θετικών βακίλλων και κόκκων.

Η φαρμακοκινητική του συνδυασμού του ιδιοσκευάσματος αυτού αποδείχθηκε σε πειράματα που έγιναν με ζώα (θηλυκά ινδικά χοιρίδια). Στα πειράματα αυτά φάνηκε ότι μετά από τοπική εφαρμογή της MICOGEN/Genepharm σε μορφή κρέμας, 2,9-3,7% του Fluprednidene acetate μπορεί να ανιχνευθεί στο αίμα και στα ούρα μετά από 24 ώρες, ενώ η Miconazole φθάνει σε ένα ποσοστό απορρόφησης της τάξης του 0,8%.

Προσδιορισμός του επιπέδου της κορτιζόλης έγινε σε ανθρώπους, και έτσι υπολογίσθηκε ο βαθμός συστηματικής απορρόφησης του Fluprednidene acetate. Δεδομένου ότι δεν παρατηρείται μείωση του επιπέδου της κορτιζόλης και ότι παραμένει αμετάβλητη η ευερεθιστότητα μετά από διέγερση με ACTH, μπορούμε να αποκλείσουμε μια πιθανή συστηματική δράση της Fluprednidene acetate.

### Ενδείξεις

Φλεγμονώδεις δερματομυκητιάσεις (που οφείλονται σε δερματοφύτα, βλαστομύκητες και / ή ευρωμύκητες).

Έκζεμα αναμολυσμένο από μύκητες.

Η MICOGEN/Genepharm ενδείκνυται κυρίως για το ξεκίνημα της θεραπείας. Μόλις τα φλεγμονώδη συμπτώματα εξαφανισθούν, τότε η θεραπεία μπορεί να συνεχισθεί με κρέμα που περιέχει μόνο Miconazole nitrate αν αυτό κριθεί απαραίτητο.

### Αντενδείξεις

Η κρέμα MICOGEN/Genepharm δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ορισμένες ειδικές δερματικές παθήσεις (σύφιλης, φυματίωσης), σε μολύνσεις που οφείλονται σε ορισμένους ιούς (σύμπλεγμα έρπητος, έρπης ζωστήρος, ανεμοβλογιά), σε αντιδράσεις από εμβολιασμούς, σε περιτοματική δερματίτιδα, σε ροδόχρου ακμή, σε ακμή και σε πρωτογενείς διαπυπτικές δερματικές μολύνσεις.

Αντενδείκνυται επίσης σε περιπτώσεις αποδεδειγμένης υπερευαισθησίας στα συστατικά.

Η MICOGEN/Genepharm δεν πρέπει να εφαρμόζεται στην περιοχή των ματιών, στα βλέφαρα, στο δέρμα

που έχει γίνει ισχνό, σε πληγές και σε έλκη. Η επαφή με τις βλεννώδεις μεμβράνες πρέπει να αποφεύγεται.

### **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

#### **ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:**

Η κρέμα MICOGEN/Generpharm δεν πρέπει να εφαρμόζεται για μεγάλα χρονικά διαστήματα, σε εκτεταμένες περιοχές του δέρματος και/ ή με επίδεση.

#### **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

Μπορεί να παρουσιασθεί φαινόμενο επανεμφάνισης των συμπτωμάτων μετά την διακοπή της θεραπείας, διότι τα κορτικοστεροειδή παρασκευάσματα μπορεί να αλλάξουν την κλινική εικόνα κάποιων ασθενών, χωρίς να έχουμε σαφή διάγνωση.

Πρέπει επίσης να έχουμε κατά νου την πιθανότητα μόλυνσης από ανθεκτικούς οργανισμούς.

### **Κύηση και Γαλουχία**

Πρέπει να χορηγείται με προσοχή κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού καθώς επίσης και στα βρέφη.

### **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις σε τοπική εφαρμογή.

### **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Η κρέμα MicoGen/Generpharm εφαρμόζεται με μία ελαφριά επάλειψη στην πάσχουσα περιοχή μία έως δύο φορές την ημέρα.

Η κρέμα MicoGen/Generpharm πρέπει συνήθως να χρησιμοποιείται 1 ακόμα εβδομάδα μετά την θεραπεία των συμπτωμάτων.

### **Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση**

Παρατεταμένη και υπερβολική χρήση μπορεί να οδηγήσουν σε δερματικούς ερεθισμούς και δερματική ατροφία, καθώς και σε κατασταλτική επίδραση στο φλοιό των επινεφριδίων οφειλόμενη σε αυξημένη απορρόφηση. Ο ερεθισμός και η δράση του επί του φλοιού των επινεφριδίων εξαφανίζονται με την διακοπή της θεραπείας, αλλά η δερματική ατροφία μπορεί να παραμείνει.

Αν από λάθος ληφθεί το φάρμακο από το στόμα δεν παρουσιάζεται κανένα πρόβλημα λόγω της μικρής ποσότητας των δραστικών συστατικών και της πολύ γρήγορης ύφεσης της δράσης της Fluprednidene. Για τον λόγο αυτό δεν χρειάζεται να ληφθούν ειδικά μέτρα.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210 7793777**

### **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μακροχρόνια θεραπεία με MICOGEN/Generpharm είναι συνήθως καλά αποδεκτή. Η μακροχρόνια θεραπεία και /ή η εφαρμογή του σε εκτεταμένες δερματικές περιοχές κυρίως με επίδεση, μπορεί να προκαλέσει δερματικές αλλοιώσεις όπως ατροφία, τηλεγγειεκτασία, εκτεταμένες ραβδώσεις, στεροειδή ακμή, περισοματική δερματίτιδα, υπερτρίχωση, απομελάχρωση και διαταραχές στο ορμονικό σύστημα.

Σε σπάνιες μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να προκληθούν αλλεργικές ή ερεθισματικές δερματικές αντιδράσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε δερματικά εξανθήματα.

### **Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.

### **Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 09-02-2005**

#### **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 χρειάζεσθε 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.**

Παρασκευάζεται στην Ελλάδα  
στη Βιομηχανία Φαρμάκων  
ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε.  
49<sup>ο</sup> ΧΛΜ. ΑΥΛΩΝΑΣ