

COMBI® cream

Εμπορική ονομασία φαρμάκου: COMBI®

Σύνθεση:

Δραστικές ουσίες: Fluprednidene acetate, Miconazole nitrate
Οξικό φλουπρεδνιδένιο, Νιτρική μικοναζόλη

Έκδοχα: Dimeticone, Triglycerides medium chain, White soft paraffin, Glyceryl monostearate 40-50%, Glyceryl monostearate – Macrogol stearate 100 (1:1), Stearyl alcohol, Propylene glycol, Water purified.

Φαρμακοτεχνική μορφή: Κρέμα

Περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες: 1 g κρέμας COMBI® περιέχει 1 mg Fluprednidene acetate και 20 mg Miconazole nitrate.

Περιγραφή – Συσκευασία: Σωληνάριο που περιέχει 20 g, 30 ή 50 g κρέμας εξωτερικής χρήσης.

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Τοπικό αντιφλεγμονώδες και αντιμυκητιασικό.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας- Παρασκευαστής: IASIS PHARMA , Λεωφ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής, Ελλάδα. Τηλ: 210 6109080

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

Γενικές πληροφορίες: Η κρέμα εξωτερικής χρήσης COMBI® περιέχει δύο δραστικά συστατικά: Fluprednidene acetate και Miconazole nitrate.

Το Fluprednidene acetate είναι ένα γλυκοκορτικοστεροειδές με αντιαλλεργική, αντικνησμώδη και αντιφλεγμονώδη δράση. Η Miconazole nitrate είναι ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο. Κλινικά αποδείχτηκε 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 Gram (+) βακίλλων και κόκκων.

Ενδείξεις: Η κρέμα εξωτερικής χρήσης COMBI® ενδείκνυται σε φλεγμονώδεις δερματομυκητιάσεις (που οφείλονται σε δερματόφυτα, βλαστομύκητες και/ή ευρωτομύκητες). Επίσης ενδείκνυται σε έκζεμα αναμολυσμένο από μύκητες.

Η κρέμα εξωτερικής χρήσης COMBI® ενδείκνυται κυρίως για την έναρξη της θεραπείας. Μόλις τα συμπτώματα της φλεγμονής εξαφανιστούν, τότε η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί με μια κρέμα που περιέχει ως δραστικό συστατικό μόνο Miconazole nitrate αν αυτό κριθεί απαραίτητο.

Αντενδείξεις: Η κρέμα COMBI® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ορισμένες ειδικές δερματικές παθήσεις (σύφιλη, φυματίωση), σε μολύνσεις που οφείλονται σε ορισμένους ιούς (απλός έρπητας, έρπητας ζωστήρας, ανεμοβλογιά), σε αντιδράσεις από εμβολιασμούς, σε ροδόχροα ακμή, σε ακμή και σε πρωτογενείς διαπυητικές δερματικές μολύνσεις.

Αντενδείκνυται επίσης σε περιπτώσεις αποδεδειγμένης υπερευαισθησίας στα συστατικά του προϊόντος.

Η κρέμα COMBI® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πολύ μικρά παιδιά και βρέφη.

Η κρέμα COMBI® δεν πρέπει να εφαρμόζεται στην περιοχή των ματιών, στα βλέφαρα, σε δέρμα που έχει γίνει ισχνό, σε πληγές και σε έλκη του δέρματος. Η επαφή με τους βλεννογόνους πρέπει να αποφεύγεται.

Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση: Η κρέμα COMBI® δεν πρέπει να εφαρμόζεται για μεγάλα χρονικά διαστήματα, σε εκτεταμένες περιοχές του δέρματος και/ή με επίδεση, ιδιαίτερα σε παιδιά.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι υπάρχει πιθανότητα μόλυνσης από ανθεκτικούς μικροοργανισμούς.

Μετά τη διακοπή της θεραπείας είναι πιθανό να επανεμφανιστούν τα συμπτώματα. Τα κορτικοστεροειδή σκευάσματα μπορεί να συγκαλύψουν τα συμπτώματα ορισμένων καταστάσεων εμποδίζοντας έτσι μια ορθή διάγνωση.

Εάν 15 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας δεν έχετε βελτίωση θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας για να επαναξιολογήσει την κατάστασή σας.

Χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού:

Η χρήση της κρέμας COMBI® δε συνιστάται κατά τους 3 πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης, γιατί δεν υπάρχει σχετική κλινική εμπειρία. Αν και μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν ενδείξεις για κίνδυνο τερατογόνου δράσης των γλυκοκορτικοστεροειδών στον άνθρωπο, εν τούτοις, σε περίπτωση μακροχρόνιας θεραπείας, δεν μπορεί να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο ανωμαλιών στο έμβρυο.

Αν είναι απαραίτητη η χρήση της κρέμας COMBI® κατά την εγκυμοσύνη, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε μεγάλη έκταση δέρματος, ούτε για μεγάλο χρονικό διάστημα και γενικότερα θα πρέπει να σταθμιστεί από το γιατρό το αναμενόμενο όφελος έναντι του πιθανού κινδύνου.

Τα κορτικοστεροειδή περνούν στο μητρικό γάλα, γι' αυτό, όπως και κατά την εγκυμοσύνη, χρειάζεται προσοχή και κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις σε τοπική εφαρμογή.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Εφαρμόζεται με μια ελαφρά επάλειψη στην πάσχουσα περιοχή μια ως δύο φορές την ημέρα. Η κρέμα για εξωτερική χρήση COMBI® πρέπει συνήθως να χρησιμοποιείται για 1 ακόμη εβδομάδα μετά την εξαφάνιση 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 του δέρματος και η δράση στο φλοιό των επινεφριδίων εξαφανίζονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά η δερματική ατροφία μπορεί να παραμείνει. Αν από λάθος ληφθεί το φάρμακο από το στόμα, δεν παρουσιάζεται κανένα πρόβλημα, γιατί η ποσότητα των δραστικών συστατικών είναι μικρή και η δράση της Fluprednidene παρέρχεται γρήγορα.

Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Η τοπική θεραπεία με κρέμα COMBI® είναι συνήθως καλά ανεκτή.

Η μακροχρόνια θεραπεία με κρέμα εξωτερικής χρήσης COMBI® και/ή η εφαρμογή της σε εκτεταμένες περιοχές του δέρματος κυρίως με επίδεση, μπορεί να προκαλέσουν δερματικές αλλοιώσεις όπως ατροφία, τηλεαγγειεκτασία, εκτεταμένες ραβδώσεις, στεροειδή ακμή, περιτοματική δερματίτιδα, υπερτρίχωση και αποχρωματισμό του δέρματος. Επίσης μπορεί να προκαλέσει καταστολή στη λειτουργία του άξονα υπόφυση – επινεφρίδια.

Σε σπάνιες μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να προκληθούν αλλεργικές ή ερεθιστικές αντιδράσεις του δέρματος που μπορεί να οδηγήσουν σε δερματικά εξανθήματα.

Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει περάσει, μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Να φυλάσσεται σε δροσερές συνθήκες (<25 °C) και μακριά από τα παιδιά.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 23-8-2005

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό 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 συμβουλευτεί 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 ασφάλεια 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 τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.