

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

FLIXOCORT

Fluticasone Propionate

Κρέμα 0,05% β/β

1.1. Ονομασία του προϊόντος: FLIXOCORT.

1.2. Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Fluticasone propionate.

Έκδοχα: Light liquid paraffin, Isopropyl myristate, Cetostearyl alcohol, Cetomacrogol 1000, Propylene glycol, Imidurea, Sodium phosphate, Citric acid monohydrate, Water purified.

1.3. Φαρμακευτική μορφή: Κρέμα

1.4. Περιεκτικότητα: Κάθε g κρέμας περιέχει 0,5 mg Fluticasone propionate (0,05% w/w).

1.5. Περιγραφή-Συσκευασία: Σωληνάριο από αλουμίνιο με βιδωτό καπάκι ασφαλείας από πολυαιθυλένιο, κάθε σωληνάριο περιέχει 30g κρέμας.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Τοπικό κορτικοστεροειδές

1.7. Δικαιούχος Προϊόντος: VERISFIELD Ltd, Drake Chambers, Tortola, British Virgin Islands

1.8. Παρασκευαστής: RAFARM

1.9. Υπεύθυνος κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) Ltd

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1. Γενικές πληροφορίες

Η κρέμα fluticasone propionate ενδείκνυται για την ανακούφιση από φλεγμονώδεις και κνησμώδεις δερματοπάθειες που ανταποκρίνονται στα τοπικά στεροειδή.

2.2. Ενδείξεις.

Θεραπεία φλεγμονωδών δερματοπαθειών:

Η κρέμα fluticasone propionate ενδείκνυται σε ενήλικες, παιδιά και βρέφη ηλικίας άνω των τριών μηνών για την ανακούφιση από φλεγμονώδεις και κνησμώδεις δερματοπάθειες που ανταποκρίνονται στα τοπικά στεροειδή όπως:

- Έκζεμα συμπεριλαμβανομένου του ατοπικού, του παιδικού και του δισκοειδούς εκζέματος.
- Οζώδη κνήφη
- Ψωρίαση (μη συμπεριλαμβανομένης της εκτεταμένης κατά πλάκες)
- Νευροδερματίτιδες συμπεριλαμβανομένου του απλού λειχήνας
- Ομαλός λειχήνας
- Σμηγματορροϊκή δερματίτιδα
- Αντιδράσεις ευαισθησίας εξ επαφής

- Δισκοειδής ερυθηματώδης λύκος
- Σε γενικευμένη ερυθροδερμία, σαν συμπληρωματικό της συστηματικής κορτικοθεραπείας
- Αντιδράσεις από δήγματα εντόμων
- Ιδρώα

Μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνιου υποτροπιάζοντος ατοπικού εκζέματος:

Η κρέμα fluticasone propionate ενδείκνυται για την μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνιου υποτροπιάζοντα ατοπικού εκζέματος από τη στιγμή που ένα οξύ επεισόδιο θεραπευτεί αποτελεσματικά.

2.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος

- Ροδόχρους ακμή
- Κοινή ακμή
- Περιστοματική δερματίτιδα
- Πρωτοπαθή δερματικά λοιμώδη νοσήματα (π.χ. απλός έρπης, ανεμοβλογιά)
- Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του ιδιοσκευάσματος
- Περιπτώκτικος και γεννητικός κνησμός

Η χρήση των δερματολογικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν Fluticasone Propionate δεν ενδείκνυται στη θεραπεία πρωτοπαθών επιμολυσμένων δερματικών βλαβών που οφείλονται σε μυκητιάσεις ή βακτηριδιακές λοιμώξεις και δερματοπάθειες σε βρέφη μικρότερα των τριών μηνών, συμπεριλαμβανομένης της δερματίτιδας και εξανθημάτων από βρεφικές πάνες.

Τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας. Ακόμη θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τους σε άτονα έλκη, αλλά και σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζουν την επούλωση.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή απορρόφηση απαιτείται προσοχή όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος ή σε παρατεταμένη χορήγηση ιδιαίτερα στα παιδιά, καθώς και σε ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες, αιμορραγική διάθεση και σε επικείμενους εμβολιασμούς.

Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση μεγάλων δόσεων σε εκτεταμένες επιφάνειες του σώματος, ιδιαίτερα σε βρέφη και μικρά παιδιά, μπορεί να οδηγήσει σε καταστολή των επινεφριδίων. Τα παιδιά και τα βρέφη έχουν μεγαλύτερο πηλίκο επιφάνειας σώματος προς σωματικό βάρος συγκριτικά με τους ενήλικες επομένως σε σύγκριση με τους ενήλικες τα παιδιά μπορούν αναλογικά να απορροφήσουν μεγαλύτερες ποσότητες τοπικών κορτικοστεροειδών και επομένως θα είναι περισσότερο ευάλωτα στη συστηματική τοξικότητα. Όταν χρησιμοποιείται η κρέμα fluticasone propionate θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αλείφεται η μικρότερη

δυνατή ποσότητα που μας δίνει τα θεραπευτικά αποτελέσματα.

Να μη γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέραν των τριών εβδομάδων χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο.

Μετά επανειλημμένη εφαρμογή τουλάχιστον 10-15 ημερών μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή μείωση ή απώλεια της δραστηριότητας των κορτικοστεροειδών (ιδίως των φθοριωμένων), λόγω ταχυφύλαξης. Το φαινόμενο αυτό αποκαθίσταται μετά από διακοπή της χρήσης ολίγων ημερών ή εβδομάδων.

Το πρόσωπο, περισσότερο από άλλα μέρη του σώματος μπορεί να εμφανίσει ατροφικές μεταβολές μετά από μακρόχρονη θεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή ισχυρής δράσης. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψιν όταν γίνεται θεραπεία δερματοπαθειών όπως ψωρίαση, δισκοειδής ερυθρηματώδης λύκος και σοβαρό έκζεμα.

Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση πρέπει να γίνεται σύσταση για καθορισμό του δέρματος, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.

Ενδέχεται να προκαλέσει καταρράκτη και γλαύκωμα όταν χρησιμοποιείται στην περιοχή πλησίον των οφθαλμών για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Αν γίνει τοπική χρήση στα βλέφαρα, χρειάζεται προσοχή ώστε το φάρμακο να μη φθάνει στο μάτι και να αποφευχθεί ο κίνδυνος τοπικού ερεθισμού ή γλαυκώματος.

Τα τοπικά στεροειδή μπορεί να είναι επικίνδυνα στην ψωρίαση για ορισμένους λόγους στους οποίους περιλαμβάνονται η υποτροπή που εμφανίζεται με τη διακοπή της θεραπείας, η ανάπτυξη ανεκτικότητας, ο κίνδυνος γενικευμένης φλυκταινώδους ψωρίασης και η εμφάνιση τοπικής ή συστηματικής τοξικότητας οφειλομένης στην επιδείνωση της λειτουργίας του φράγματος στο δέρμα. Αν χρησιμοποιηθεί σε ψωρίαση είναι σημαντική η προσεκτική επίβλεψη του ασθενούς από ειδικό.

Όταν θεραπεύονται φλεγμονώδεις βλάβες οι οποίες έχουν μολυνθεί, θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία. Οποιαδήποτε επέκταση της λοίμωξης απαιτεί διακοπή της τοπικής κορτικοθεραπείας και συστηματική χορήγηση αντιμικροβιακών φαρμάκων.

Η βακτηριδιακή μόλυνση υποβοηθείται σε περιβάλλον θερμό και υγρό, το οποίο δημιουργείται από στεγανή επίδεση, γι' αυτό το δέρμα θα πρέπει να καθαρίζεται πριν εφαρμοστεί η νέα στεγανή επίδεση.

2.4.2. Ηλικιωμένοι:

Βλέπε αντενδείξεις και ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση.

2.4.3. Κύηση

Κύηση

Η χορήγηση fluticasone propionate κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να γίνεται μόνο αν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Σε τέτοια περίπτωση δεν πρέπει να χορηγείται σε μεγάλες ποσότητες ή για μακρύ χρονικό διάστημα.

2.4.4. Γαλουχία

Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια του θηλασμού κρίνεται απαραίτητη από το

γιατρό, η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο.

2.4.5. Παιδιά:

Μόνο για παιδιά και βρέφη ηλικίας άνω των τριών μηνών.

Βλέπε αντενδείξεις και ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση.

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Δεν έχει αναφερθεί.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Δεν έχουν αναφερθεί

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Δεν έχουν αναφερθεί.

2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Θεραπεία φλεγμονωδών δερματοπαθειών:

Σε ενήλικες, παιδιά και βρέφη ηλικίας άνω των τριών μηνών αλείφεται μία μικρή ποσότητα κρέμας στην προσβεβλημένη επιφάνεια μία ή δύο φορές την ημέρα (βλέπε 2.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνιο υποτροπιάζοντος ατοπικού εκζέματος:

Μόλις ένα οξύ επεισόδιο αντιμετωπισθεί αποτελεσματικά η συχνότητα επάλειψης πρέπει να μειωθεί σε μία φορά την ημέρα, δύο φορές την εβδομάδα χωρίς επικάλυψη.

Η επάλειψη θα πρέπει να συνεχίζεται σε όλες τις περιοχές που έχουν επηρεασθεί προηγούμενα ή σε περιοχές που είναι γνωστό ότι μπορούν να υποτροπιάσουν. Η τακτική αυτή πρέπει να συνοδεύεται: από καθημερινή χρήση μαλακτικών. Η κατάσταση πρέπει να επανεξετάζεται σε τακτική βάση (βλέπε 2.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση).

2.7. Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Οξεία υπερδοσολογία είναι απίθανο να συμβεί, εν τούτοις, σε περίπτωση χρόνιας υπερδοσολογίας ή κακής χρήσης είναι δυνατόν να εμφανισθούν τα χαρακτηριστικά υπερκορτικοειδισμού, όπως και με οποιοδήποτε κορτικοστεροειδές και σ' αυτήν την περίπτωση θα πρέπει να διακοπή η χορήγηση σταδιακά. Πάντως λόγω του κινδύνου οξείας επινεφριδιακής καταστολής αυτό πρέπει να γίνεται κάτω από ιατρική παρακολούθηση.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: (01) 77 93 777

2.8. Ανειθύμητες ενέργειες:

Τα ιδιοσκευάσματα που περιέχουν fluticasone propionate είναι συνήθως καλά ανεκτά. Έχουν αναφερθεί αίσθημα τοπικού καύσου και κνησμός. Αν όμως εμφανισθούν συμπτώματα

υπερευαισθησίας θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως.

Τοπικές μετά μακροχρόνια τοπική χρήση

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τα ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή στις θέσεις εφαρμογής του είναι:

Αίσθημα καύσου, κνήσμος, ερεθισμός, ξηρότητα, θυλακίτιδα, υπομελάγχρωση, λέπτυνση του δέρματος τελαγγειεκτασίες.

Τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί λανθασμένης χρήσης (μυκητιάσεις, ψώρα).

Δευτεροπαθής λοίμωξη, τοπικές μικροβιακές λοιμώξεις (έναρξη λανθάνουσας λοίμωξης ή επιδείνωση εξελισσόμενης), μυκητιασικές λοιμώξεις, διευκόλυνση της έναρξης μολυσματικής τερμίνθου και οξυτενών κονδυλωμάτων.

Αναστολή της επούλωσης τραυμάτων, ακμοειδή στοιχεία, φλυκταινίδια, θερινή ιδρώα, περστοματική δερματίτις, εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής, υποτροπή φλυκταινώδους ψωρίασης επί διακοπής της θεραπείας (Rebound Phenomenon), ατροφία του δέρματος υπό μορφή ουλής, γραμμοειδείς ραβδώσεις, ευρυαγγείες, πορφυρικά εξανθήματα, ερύθημα διάχυτο, βλατιδο-φυσαλλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπερτρίχωση.

Αν εμφανισθούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως.

Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθεις, αλλά μπορεί να εμφανισθούν συχνότερα με τη χρήση στεγανής επίδεσης ή μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση.

Γενικές μετά μακροχρόνια τοπική χρήση

Καταστολή της λειτουργίας του φλοιο-επινεφριδικού άξονα, πτώση του επιπέδου της κορτιζόλης στο πλάσμα-σύνδρομο CUSHING.

Το αποτέλεσμα αυτό είναι περισσότερο πιθανό να συμβεί σε βρέφη και παιδιά και όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση. Στα βρέφη, τα σπάργανα μπορεί να λειτουργήσουν σαν στεγανή επίδεση (Βλέπε 2.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση).

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση.

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία 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.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος.

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

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

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος.

Η κρέμα FLIXOCORT διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου ($\leq 25^{\circ}\text{C}$).

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών.

3. 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 εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τον 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 διατηρείται τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορούν 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.

Αριθμός Αδείας Κυκλοφορίας ΕΟΦ:

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77.93.777