

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ
SALIPSOR

Salicylic Acid

Δερματικό διάλυμα 10% w/w

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1.Εμπορική Ονομασία: SALIPSOR.

1.2.Σύνθεση: Δραστικές ουσίες: Salicylic acid. **Έκδοχα:** Propylene glycol, Propylene glycol octanoate/decanoate.

1.3.Φαρμακοτεχνική μορφή: Δερματικό διάλυμα.

1.4.Περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες: Τα 100 g διαλύματος περιέχουν 10 g σαλικυλικού οξέος.

1.5.Περιγραφή- Συσκευασία: Φιάλη πολυαιθυλενίου που περιέχει 100 ml διαλύματος και πώμα με εξάρτημα χορήγησης.

1.6.Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιψωριασικό.

1.7.Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) Ltd.

1.8.Παρασκευαστής: RAFARM A.E.B.E.

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

2.1.Ενδείξεις: Αρχική θεραπεία ήπιας έως μέτριας βαρύτητας ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής.

2.2.Αντενδείξεις:

- Ευαισθησία στο σαλικυλικό οξύ και τα σαλικυλικά άλατα ή σε ένα από τα έκδοχα του προϊόντος.
- Εγκυμοσύνη
- Νεογνά, βρέφη και παιδιά κάτω από 12 χρόνων.
- Ασθενείς με περιορισμένη λειτουργία των νεφρών και ανεπάρκεια ήπατος. Οι ασθενείς με περιορισμένη λειτουργία των νεφρών πρέπει να χρησιμοποιούν ένα προϊόν με μειωμένη περιεκτικότητα σε δραστικό συστατικό.
- Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μη σταθεροποιημένες και σε φλεγμονώδεις / οξείες μορφές ψωρίασης, όπου η επιδερμίδα είναι θερμή, προκαλεί κνησμό και χειροτεύει στον ήλιο.

2.3.Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.3.1 Γενικά: Η μέγιστη ημερήσια δόση ενηλίκων των 2 g σαλικυλικού οξέος, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διάστημα μεγαλύτερο της μίας εβδομάδας. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του διαλύματος με τα μάτια, τη μύτη, τους βλεννογόνους και το υγιές δέρμα. Ειδική φροντίδα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη θεραπεία ηλικιωμένων προς αποφυγή συστηματικής δράσης του σαλικυλικού οξέος.

2.3.2 Χρήση κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό:

Εγκυμοσύνη: Στη διάρκεια του πρώτου και δεύτερου τριμήνου: Η ασφάλεια του Salipsor στις εγκύους δεν έχει αποδειχθεί. Γι αυτό η χρήση του Salipsor πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια του πρώτου και δεύτερου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

Στη διάρκεια του τρίτου τριμήνου: Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης, όλοι οι αναστολείς σύνθεσης προσταγλανδινών που περιέχουν σαλικυλικά οξέα πιθανόν να προκαλέσουν καρδιοπνευμονική και νεφρική τοξικότητα στα έμβρυα. Στο τέλος της εγκυμοσύνης, αιμορραγία παρατεταμένης διάρκειας μπορεί να συμβεί και στη μητέρα και στο παιδί. Επομένως το Salipsor αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

Περίοδος θηλασμού: Μετα την από του στόματος χορήγηση το σαλικυλικό οξύ εμφανίζεται στο μητρικό γάλα σε χαμηλές συγκεντρώσεις. Εν τούτοις το Salipsor μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλάσμου αλλά δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στη περιοχή του στήθους.

2.3.3 Χρήση στα παιδιά: Το Salipsor δεν πρέπει να χορηγείται σε νεογνά, βρέφη και παιδιά κάτω των 12 χρονών.

2.3.4 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Δεν εφαρμόζεται.

2.3.5 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Δεν εφαρμόζεται.

2.4.Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Το σαλικυλικό οξύ μπορεί να ενισχύσει τη διείσδυση (απορρόφηση) άλλων τοπικά εφαρμοζόμενων φαρμάκων και δεν θα πρέπει να συνδυάζεται με άλλα τοπικής εφαρμογής φαρμακευτικά προϊόντα στο τριχωτό της κεφαλής. Το συστηματικά απορροφώμενο σαλικυλικό οξύ μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα της methotrexate και να ενισχύσει την υπογλυκαιμική δράση της sulphonylureas. Το σαλικυλικό οξύ είναι ασύμβατο με διάφορα δραστικά και μη δραστικά συστατικά, τα οποία μπορούν να επηρεάσουν την αποδέσμευση δραστικών συστατικών. Σε αυτά περιλαμβάνονται οι παρακάτω ουσίες: acriflavine salts, lead salts, camphor, chloral hydrate, iron salts, ethacridine salts, gelatin, iodine, iodide, iodoform, beta-naphthol, polyethylene glycol, resorcinol, zinkoxide.

2.5.Δοσολογία – Τρόπος χρήσης: 8-10 ml Salipsor επαλείφονται σε λεπτή επιστρωση στο στεγνό δέρμα του τριχωτού της κεφαλής χρησιμοποιώντας το εξάρτημα χορήγησης. Η διάρκεια εφαρμογής είναι από 10 έως 30 λεπτά και μετά το διάλυμα ξεπλένεται με ζεστό νερό. Το Salipsor επαλείφεται δύο έως τρεις φορές την εβδομάδα, αλλά όχι σε συνεχόμενες ημέρες. Η θεραπεία συνήθως διαρκεί 3 έως 4 εβδομάδες. Για την διάρκεια της θεραπείας αποφασίζει ο γιατρός. Η μέγιστη δόση των 2 g σαλικυλικού οξέος την ημέρα, δεν πρέπει να επαλείφεται για διάστημα μεγαλύτερο της μίας εβδομάδος. Το διάλυμα επαλείφεται με τη βοήθεια του εξαρτήματος χορήγησης. Πρέπει να προσέξετε ώστε το διάλυμα Salipsor να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια και τη ρινική κοιλότητα. Επίσης, πρέπει να προσέξετε να μην τρέξει κάτω από το τριχωτό της κεφαλής. Μετά τη θεραπεία το διάλυμα απομακρύνεται ξεπλένοντας με ζεστό νερό. Στη συνέχεια, τα μαλιά λούζονται με ένα ήπιο σαμπουάν. Προκειμένου να αποφευχθεί η επαφή υπολειμμάτων του διαλύματος με τα μάτια, πρέπει είτε τα μάτια να είναι κλειστά, είτε το κεφάλι να έχει κλίση προς τα πίσω.

2.6.Υπερδοσολογία- Αντιμετώπιση: Σε τοπικές εφαρμογές του σαλικυλικού οξέος, τα επίπεδα του στον ορρό σπάνια υπερβαίνουν τις συγκεντρώσεις των 5μg/ml και συνήθως δεν αναμένεται τοξικότητα από σαλικυλικά άλατα. Πρόκληση τοξικών συμπτωμάτων απαιτεί απορρόφηση με συγκεντρώσεις στον ορρό πάνω από 300 μg/ml. Πρώιμα συμπτώματα είναι εμβοές ώτων, εμβοές με κόφωση, ρινορραγία, ναυτία, έμετος, ευαισθησία και ξηρότητα των βλεννογόνων. Στις περιπτώσεις αυτές, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως.

2.7.Ανεπιθύμητες ενέργειες: α) Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αίσθημα καύσου (40%) και κνησμός (16%) ακολουθούμενα από ξηρότητα (2%) και μείωση της ελαστικότητας (2%) στο τριχωτό δέρμα της κεφαλής.

β) Η εμφάνιση τοπικών ανεπιθύμητων ενεργειών εξετάστηκε σε μία 4 εβδομάδων τυχαίοποιημένη, διπλά-τυφλή, συγκριτική, πολυκεντρική μελέτη το 1993, η οποία διεξήχθη με 50 ασθενείς που χρησιμοποίησαν δερματικό διάλυμα Salicylic acid 10% και 51 ασθενείς που χρησιμοποίησαν ένα προϊόν αναφοράς με 10% σαλικυλικό οξύ. Πολύ συχνά (> 1/10): Αίσθημα νηγμού (stinging), κνησμός. Συχνά (>1/100, <1/10): Ξηρότητα, μείωση ελαστικότητας επιδερμίδας.

γ) Αίσθημα καύσου και κνησμός αρχίζουν σχεδόν μέσα σε 10 λεπτά μετά την εφαρμογή του φαρμάκου και διαρκούν κανονικά 1-2 ώρες. Συνήθως αυτές οι αντιδράσεις είναι ήπιες, αλλά σε ποσοστό 4% είναι σοβαρές και μακράς διάρκειας.

Εάν υπάρχει παρατεταμένο και έντονο αίσθημα καύσου, πρέπει να μειωθεί ο χρόνος επαφής. Κανονικά το αίσθημα αυτό εξαφανίζεται μέσα σε λίγες μέρες και η θεραπεία μπορεί να συνεχισθεί. Σε ακραίες περιπτώσεις πιθανόν να είναι αναγκαία η διακοπή της θεραπείας.

δ) Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να αναπτυχθούν αλλεργία εξ επαφής λόγω του σαλικυλικού οξέος ή κάποιου από τα έκδοχα.

2.8.Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Η ημερομηνία λήξης είναι γραμμένη πάνω στην ετικέτα της φιάλης και στο κουτί συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε μετά την ημερομηνία αυτή.

2.9.Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C. Να μην ψύχεται. Να μην καταψύχεται.

2.10.Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 07/2004.

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 συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οιαδήποτε ερωτηματικά 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 το φάρμακο 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 μη 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.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο χορηγείται με ιατρική συνταγή.