

## 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1.1 Ονομασία

**DOMYCOTIN® ΚΡΕΜΑ 2% + 0.1%**

### 1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Miconazole Nitrate + Fluprednidene acetate.

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

### 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Κρέμα.

### 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

1 g κρέμας περιέχει 20 mg Miconazole Nitrate και 1 mg Fluprednidene acetate.

### 1.5 Περιγραφή-Συσκευασία

Σωληνάριο χωρητικότητας 20g ή 50g.

### 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

D01AC52 Antifungals for topical use, Imidazole and triazole derivatives

### 1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας & Παρασκευαστής

HELP A.B.E.E., Βαλαωρίτου 10, 144 52 Μεταμόρφωση Αττικής – Τηλ.: 210.2815353, 210.2843479.

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

### 2.1. Ενδείξεις

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

Έκζεμα αναμολυσμένο από μύκητες.

Η κρέμα **Domycotin®** 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.

### 2.2 Αντενδείξεις

Η κρέμα **Domycotin®** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ορισμένες ειδικές δερματικές παθήσεις (σύφιλη, φυματίωση), σε μολύνσεις που οφείλονται σε ορισμένους ιούς (σύμπλεγμα έρπητος, έρπης ζωστήρος, ανεμοβλογιά), σε αντιδράσεις από εμβολιασμούς, σε περιστοματική δερματίτιδα, σε ροδόχρου ακμή, σε ακμή και σε πρωτογενείς διαπυητικές δερματικές μολύνσεις.

Αντενδείκνυται επίσης σε περιπτώσεις αποδεδειγμένης υπερευαισθησίας στα συστατικά.

Η **Domycotin®** 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 βλενώδεις μεμβράνες πρέπει να αποφεύγεται.

### 2.3 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Μακροχρόνια θεραπεία με **Domycotin®** 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, περιστοματική 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.

#### **2.4. Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη Χρήση**

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

#### **2.5 Κύηση και Γαλουχία**

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

#### **2.6 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και ουσίες**

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις σε τοπική εφαρμογή.

#### **2.7 Δοσολογία και Τρόπος Χρήσης**

Η κρέμα **Domycotin®** εφαρμόζεται με μια ελαφριά επάλειψη στην πάσχουσα περιοχή μία έως δύο φορές την ημέρα.

Η κρέμα **Domycotin®** πρέπει συνήθως να χρησιμοποιείται 1 ακόμα εβδομάδα μετά την θεραπεία των συμπτωμάτων.

#### **2.8 Υπερδοσολογία**

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 δράσή του επί του φλοιού των επινεφριδίων εξαφανίζονται με τη διακοπή της θεραπείας, αλλά η δερματική ατροφία μπορεί να παραμείνει.

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

#### **2.9 Ειδικές Προειδοποιήσεις**

Μπορεί να παρουσιασθεί φαινόμενο επανεμφάνισης των συμπτωμάτων μετά τη 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 μικροοργανισμούς.

#### **2.10 Επίδραση στην Ικανότητα Οδήγησης και Χειρισμού Μηχανημάτων**

Δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **2.11 Ασυμβατότητες**

Δεν υπάρχουν

#### **2.12 Ημερομηνία λήξεως του προϊόντος**

Μη χρησιμοποιήσετε την κρέμα **Domycotin®** μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική ή την εσωτερική συσκευασία. Θυμηθείτε να επιστρέψετε οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο φάρμακο στο φαρμακοποιό σας.

### **2.13 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ .

### **2.14. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών**

22-04-2011.

## **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 την διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή τον 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 μην 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.

## **4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.**