

CIPOCAL®

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 Ονομασία :** CIPOCAL® κρέμα 50mcg/g, CIPOCAL® αλοιφή 50mcg/g.
- 1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία:** Calcipotriol anhydrous.
Έκδοχα: Κρέμα: White soft paraffin, Cetostearyl alcohol, Paraffin liquid, Glycerol 85%, Cetomacrogol 1000, Disodium phosphate dihydrate, Edetate disodium, Chloroallylhex aminium chloride, Water purified.
Αλοιφή: Disodium phosphate dihydrate, Propylene glycol, Edetate disodium, Paraffin liquid, Macrogol stearyl ether, Water purified, DL-Alpha tocoferol, White soft paraffin.
- 1.3 Φαρμακοτεχνικές μορφές:** Κρέμα και αλοιφή.
- 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε γραμμ. κρέμας ή αλοιφής περιέχει 50 μικρογραμμάρια Calcipotriol anhydrous.
- 1.5 Περιγραφή- Συσκευασία:** Η CIPOCAL® κρέμα ή αλοιφή περιέχεται σε σωληνάριο των 30g.
- 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Τοπικό αντιψωριασικό.
- 1.7 Δικαιούχος και Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:** ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.
Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31, Περιστέρι.
Τηλ. Κέντρο 210 51 99 200, Φαξ: 210 51 44 279.
- 1.8 Παρασκευαστής:** RAFARM ΑΕΒΕ, Παιανία Αττικής, Τηλ.: 210 66 43 835.

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

- 2.1 Γενικές πληροφορίες:** Η CIPOCAL® κρέμα ή αλοιφή, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας. Η ψωρίαση είναι η ασθένεια, όπου τα δερματικά κύτταρα παράγονται με ρυθμό πολύ ανώτερο του κανονικού. Αυτό έχει σαν συνέπεια την δημιουργία φολίδων (λέπια) στο δέρμα και η περιοχή παίρνει κόκκινο χρώμα. Η CIPOCAL® κρέμα ή αλοιφή επαναφέρει το ρυθμό παραγωγής των δερματικών κυττάρων στην φυσιολογική του τιμή.
- 2.2 Ενδείξεις:** Η CIPOCAL® κρέμα ή αλοιφή ενδείκνυται για την τοπική θεραπεία της ήπιας έως μέτριας κατά πλάκας ψωρίασης (psoriasis vulgaris), που έχει προσβάλει μέχρι και το 40% της δερματικής περιοχής.
- 2.3 Αντενδείξεις:** Η χρήση της CIPOCAL® κρέμας ή αλοιφής αντενδείκνυται σε ασθενείς που παρουσιάζουν διαταραχές στον μεταβολισμό του ασβεστίου. Όπως συμβαίνει και με άλλα παρασκευάσματα τοπικής χρήσης, η CIPOCAL® αντενδείκνυται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά της.
- 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**
- 2.4.1 Γενικά:** Η CIPOCAL® κρέμα ή αλοιφή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο πρόσωπο. Οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται, ώστε να πλένουν τα χέρια τους μετά από τη χρήση της κρέμας ή της αλοιφής και να αποφεύγουν την ακούσια μεταφορά της σε άλλες περιοχές του σώματος, κυρίως στο πρόσωπο.
- 2.4.3-4 Κύηση - Γαλουχία:** Η ασφαλής χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχει μέχρι τώρα επιβεβαιωθεί, παρότι μελέτες με πειραματόζωα δεν έδειξαν τερατογόνες επιδράσεις. Αποφύγετε τη χρήση στην εγκυμοσύνη, εκτός από την περίπτωση που δεν υπάρχει πιο ασφαλής εναλλακτική λύση. Δεν είναι γνωστό εάν το Calcipotriol εκκρίνεται μέσω του

γάλακτος κατά τον θηλασμό.

- 2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Καμία.
- 2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Η CIPOCAL® κρέμα περιέχει cetostearyl alcohol, η οποία μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής). Η CIPOCAL® αλοιφή περιέχει propylene glycol, η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.
- 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:** Δεν υπάρχει αλληλεπίδραση ανάμεσα στο Calcipotriol και στο υπεριώδες φως. Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία συνδυασμένης θεραπείας με άλλα προϊόντα κατά της ψωρίασης που εφαρμόζονται στην ίδια περιοχή.
- 2.6 Δοσολογία:** Η CIPOCAL® κρέμα ή αλοιφή πρέπει να τοποθετείται στις προσβεβλημένες περιοχές μία έως δύο φορές την ημέρα. Η χρήση της κρέμας ή της αλοιφής, δύο φορές την ημέρα, προτιμάται συνήθως στην αρχή. Η χρήση της κρέμας ή της αλοιφής μπορεί να μειωθεί σε μία φορά την ημέρα, όταν κριθεί σκόπιμο. Η μέγιστη εβδομαδιαία δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 100g.
- 2.7 Υπερδοσολογία- Αντιμετώπιση:** Υπερασβεστιαμία δεν προκύπτει με τις συνηθισμένες δόσεις CIPOCAL® κρέμας ή αλοιφής (μέχρι 100g την εβδομάδα). Εκτεταμένη χρήση (περισσότερο από 100g CIPOCAL® κρέμας ή αλοιφής εβδομαδιαίως) μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα, η οποία υποχωρεί ταχέως όταν η θεραπεία διακοπεί.
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.
- 2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Η CIPOCAL® κρέμα ή αλοιφή μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της περιοχής του δέρματος για κάποιο μικρό διάστημα μετά την εφαρμογή της. Προσπαθήστε να μην ξύσετε το σημείο αυτό. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας στην περίπτωση που η CIPOCAL® κρέμα ή αλοιφή συνεχίζει για μεγάλο διάστημα να προκαλεί τάση για κνησμό. Εάν η ψωρίαση παρουσιάσει επιδείνωση ή εάν έχετε κάποια προβλήματα όπως αντίδραση στο φως, σταματήστε αμέσως τη χρήση της κρέμας ή της αλοιφής και συμβουλευτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.
Το δέρμα του προσώπου σας ή γύρω από το στόμα σας μπορεί να ερεθιστεί ή να κοκκινίσει αν ακουμπήσει τυχαία κρέμα ή αλοιφή στο πρόσωπό σας. Εάν συμβεί αυτό, να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί κατά τη χρήση της κρέμας ή της αλοιφής και να πλένετε καλά τα χέρια σας μετά τη χρήση της. Εάν το πρόβλημα παραμείνει, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- 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, μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.
- 2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- 2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του Φύλλου Οδηγιών:** 27-01-2005.

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 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 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. Τρόπος διάθεσης

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.