

Flutarzole®

Fluticasone propionate
Κρέμα 0,05%

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία
Flutarzole®

1.2. Σύνθεση
Δραστική ουσία: Fluticasone propionate.
Έκδοχα: Paraffin liquid, Isopropyl myristate, Cetostearyl alcohol, Cetomacrogol 1000, Propylene glycol, Imidurea, Sodium phosphate, Citric acid monohydrate, Water purified.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή
Κρέμα.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία
Κάθε g κρέμας περιέχει 0,5 mg fluticasone propionate (0,05% w/w).

1.5. Περιγραφή - Συσκευασία
Σωληνάριο που περιέχει 30 g κρέμας και φύλλο οδηγιών χρήσης.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία
Τοπικό κορτικοστεροειδές.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας
ΤΑΡΓΚΕΤ ΦΑΡΜΑ, Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα, Τηλ.: 210 5224830, Φαξ: 210 5224838, E-mail: info@targetpharma.gr, <http://www.targetpharma.gr>

1.8. Παρασκευαστής
Φαρμακευτική Βιομηχανία PROEL Επαμ. Γ. Κορώνης Α.Ε.

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

2.1. Γενικές πληροφορίες
Η κρέμα Flutarzole® ενδείκνυται για την ανακούφιση από φλεγμονώδεις και κνησμώδεις δερματοπάθειες που ανταποκρίνονται στα τοπικά στεροειδή.

2.2. Ενδείξεις
Θεραπεία φλεγμονωδών δερματοπαθειών:
Η κρέμα Flutarzole® ενδείκνυται σε ενήλικες, παιδιά και βρέφη ηλικίας άνω των τριών μηνών που δεν ανταποκρίνονται σε μικρότερης ισχύος κορτικοστεροειδή, για την ανακούφιση από φλεγμονώδεις και κνησμώδεις δερματοπάθειες που

ανταποκρίνονται στα τοπικά στεροειδή όπως:
Έκζεμα συμπεριλαμβανομένου του ατοπικού, του παιδικού και του δισκοειδούς εκζέματος
Οζώδης κνήφη
Ψωρίαση (μη συμπεριλαμβανομένης της εκτεταμένης κατά πλάκες)
Νευροδερματίτιδες συμπεριλαμβανομένου του απλού λειχήνα
Ομαλός λειχήνας
Σμηγματοροϊκή δερματίτιδα
Αντιδράσεις ευαισθησίας εξ επαφής
Δισκοειδής ερυθρηματώδης λύκος
Σε γενική ερυθροδερμία ως συμπληρωματικό της συστηματικής κορτικοθεραπείας
Αντιδράσεις από δήγματα εντόμων
Ιδρώα
Μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνιου υποτροπιάζοντος ατοπικού εκζέματος:
Η κρέμα Flutarzole® ενδείκνυται για τη μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνιου υποτροπιάζοντος ατοπικού εκζέματος από τη στιγμή που ένα οξύ επεισόδιο θεραπευθεί αποτελεσματικά.

2.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος
Ροδόχρους ακμή
Κοινή ακμή
Περιστοματική δερματίτιδα
Πρωτοπαθή δερματικά λοιμώδη νοσήματα (π.χ. απλός έρπης, ανεμευλογιά)
Περιπρωκτικός και γεννητικός κνησμός
Η χρήση των δερματολογικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν προπιονική φλουτικαζόνη 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 δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας. Ακόμη, θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τους σε άτονα έλκη 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 Flutarzole® 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 από 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 υπόψη όταν γίνεται θεραπεία δερματοπαθειών όπως ψωρίαση, δισκοειδής ερυθηματώδης λύκος και σοβαρό έκζεμα.

Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση πρέπει να γίνεται σύσταση για καθαρισμό του δέρματος, ώστε ακόμη 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 μην έλθει σε επαφή με τον οφθαλμό 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 οφειλόμενης 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 με τη στεγανή επίδεση, για αυτό το δέρμα θα πρέπει να καθαρίζεται πριν εφαρμοσθεί η νέα στεγανή επίδεση.

2.4.2. Ηλικιωμένοι

Βλέπε παρ. 2.3 Αντενδείξεις και παρ. 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση.

2.4.3. Κύηση

Η χορήγηση προπιονικής φλουτικαζόνης 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 θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο.

2.4.5. Παιδιά

Μόνο για παιδιά και βρέφη ηλικίας άνω των τριών μηνών που δεν ανταποκρίνονται σε μικρότερης ισχύος κορτικοστεροειδή.

Βλέπε παρ. 2.3 Αντενδείξεις και παρ. 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση.

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχει αναφερθεί.

2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Η κρέμα Flutarzole® περιέχει το έκδοχο imidurea το οποίο απελευθερώνει ίχνη φορμαλδεΐδης ως προϊόν διάσπασης. Η φορμαλδεΐδη μπορεί να προκαλέσει αλλεργική ευαισθητοποίηση ή ερεθισμό του δέρματος κατά την επαφή.

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 άνω των τριών μηνών αλείφεται μία μικρή ποσότητα κρέμας στην προσβεβλημένη επιφάνεια μία ή δύο φορές την ημέρα (βλ. παρ. 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

Μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνιου 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 παρ. 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

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

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω ανά οργανικό σύστημα του σώματος και συχνότητα. Ο ακόλουθος χαρακτηρισμός χρησιμοποιήθηκε για την ταξινόμηση των ανεπιθυμητών ενεργειών: πολύ συχνές (>1/10), συχνές (>1/100, <1/10), όχι συχνές (>1/1.000, <1/100), σπάνιες (>1/10.000, <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000) περιλαμβανομένων των μεμονωμένων περιστατικών.

Μολύνσεις και λοιμώξεις

Πολύ σπάνιες: Δευτεροπαθής λοίμωξη.
Δευτεροπαθής λοίμωξη ιδιαίτερα όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση είτε σε πτυχές του δέρματος, έχει αναφερθεί με τη χρήση κορτικοστεροειδών.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: Υπερευαισθησία.

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

Ενδοκρινικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες: Χαρακτηριστικά υπερκορτικοειδισμού.

Παρατεταμένη χρήση μεγάλων ποσοτήτων κορτικοστεροειδών ή θεραπεία σε εκτεταμένες περιοχές του σώματος, μπορεί να προκαλέσει αρκετή συστηματική απορρόφηση και να δημιουργήσει τα χαρακτηριστικά του υπερκορτικοειδισμού.

Το αποτέλεσμα αυτό είναι περισσότερο πιθανό να συμβεί σε βρέφη και παιδιά και εφόσον εφαρμόζεται στεγανή επίδεση. Στα βρέφη, τα σπάργανα μπορεί να λειτουργήσουν σαν στεγανή επίδεση (βλ. παρ. 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

Αγγειακές διαταραχές

Πολύ σπάνιες: Διαστολή των επιφανειακών αιμοφόρων αγγείων.

Παρατεταμένη και έντονη θεραπεία με σκευάσματα κορτικοστεροειδών πολύ ισχυρής δράσης μπορεί να προκαλέσει διαστολή των επιφανειακών αιμοφόρων αγγείων.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: Κνησμός.

Όχι συχνές: Τοπικός καύσος.

Πολύ σπάνιες: Λέπτυνση, γραμμοειδείς ραβδώσεις, υπερτρίχωση και μεταβολή στη χρώση του δέρματος, αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, παρόξυνση της δερματοπάθειας, φλυκταινώδης ψωρίαση.

Έχουν αναφερθεί τοπικός καύσος και κνησμός, πάντως σε κλινικές μελέτες η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν γενικά συγκρίσιμη με το εικονικό φάρμακο και τα φάρμακα με τα οποία συγκρίθηκε.

Παρατεταμένη και έντονη θεραπεία με σκευάσματα κορτικοστεροειδών πολύ ισχυρής δράσης μπορεί να προκαλέσει τοπικές ατροφικές μεταβολές στο δέρμα όπως λέπτυνση, γραμμοειδείς ραβδώσεις, υπερτρίχωση και μεταβολή στη χρώση του δέρματος.

Παρόξυνση των σημείων και συμπτωμάτων της δερματοπάθειας και αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής έχουν αναφερθεί με τη χρήση κορτικοστεροειδών.

Η θεραπεία της ψωρίασης με κορτικοστεροειδές (είτε η διακοπή του) μπορεί να προκαλέσει τη φλυκταινώδη μορφή της νόσου.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίσει 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, εντούτοις, 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**
Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.
- 2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών**
15 Απριλίου 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 χρησιμοποιήσετε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό 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 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. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.