

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

XYLANAL 5% w/w γέλη

Αμικασίνη (ως θειική αμικασίνη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το XYLANAL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το XYLANAL
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το XYLANAL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το XYLANAL
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το XYLANAL και ποια είναι η χρήση του

Οι κατωτέρω αναφερόμενες φαρμακοδυναμικές ιδιότητες αφορούν τη γενική χορήγηση της αμικασίνης.

Γενικές πληροφορίες

Η αμικασίνη, η δραστική ουσία της γέλης XYLANAL, είναι ένα αμινογλυκοσιδικό ημι-συνθετικό αντιβιοτικό. Ο βακτηριακός μηχανισμός δράσης της είναι όμοιος με αυτόν των άλλων αμινογλυκοσιδών και έγκειται στην αναστολή της πρωτεϊνικής σύνθεσης των μικροβίων. In vitro η αμικασίνη παρουσιάζει ένα ευρύ αντιμικροβιακό φάσμα, επιδρώντας τόσο επί gram θετικών όσο και επί gram αρνητικών μικροβίων όπως *Staphylococcus aureus* (συμπεριλαμβανομένων και των στελεχών των ανθεκτικών στην πενικιλλάση και στη μεθικιλίνη), *Esherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus indole* θετικό και αρνητικό, *Providentia stuartii*, *Salmonella s.p.p.*, *Shigella s.p.p.*, *Acinetobacter*. Η αμικασίνη δεν διασπάται από τα περισσότερα ένζυμα που αδρανοποιούν τις άλλες αμινογλυκοσίδες. Επίσης οι ανθεκτικοί στη γενταμικίνη, στην τομπραμυκίνη και στην καναμυκίνη μικροοργανισμοί, έχουν αποδειχθεί ευαίσθητοι στην αμικασίνη.

Ενδείξεις

Η γέλη XYLANAL ενδείκνυται σε:

- Επιφανειακά επιμολυσμένα τραύματα, διαβρώσεις του δέρματος και των βλεννογόνων, πυοδερμίες και άλλες παρόμοιες καταστάσεις, που οφείλονται στην ψευδομονάδα ή σε άλλους μικροοργανισμούς ευαίσθητους στο προϊόν αυτό.

Επίσης η τοπική χρήση του προϊόντος σε:

- Φλεβοστατικά έλκη, ισχαιμικά έλκη (οφειλόμενα σε αρτηριοπάθεια, υπέρταση ή διαβήτη) πρέπει να γίνεται με προσοχή όταν έχει διαπιστωθεί εργαστηριακά ότι υπεισέρχεται μικροοργανισμός ευαίσθητος στο προϊόν.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το XYLANAL

Μην χρησιμοποιήσετε το XYLANAL

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αμικασίνη ή σε άλλες αμινογλυκοσίδες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε τη γέλη XYLANAL.

Κατά τη συστηματική χορήγηση της αμικασίνης, δηλαδή όταν αυτή χορηγείται από το στόμα ή παρεντερικά έχει αναφερθεί η πιθανότητα να παρουσιαστεί νεφροτοξικότητα, ωτοτοξικότητα ή νευροτοξικότητα

Η πιθανότητα αυτή δεν υπάρχει στην περίπτωση που χρησιμοποιείτε τη γέλη.

Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να γνωρίζετε τα κάτωθι:

- Είναι δυνατό να παρατηρηθεί πιθανή διασταυρούμενη αλλεργία, όταν χορηγείται ταυτόχρονα με άλλες αμινογλυκοσίδες.
- Όπως συμβαίνει και με άλλα αντιβιοτικά, η τοπική θεραπεία με αμικασίνη είναι δυνατό να επιφέρει υπερλοίμωξη (super infection) από ανθεκτικά μικρόβια. Στην περίπτωση αυτή η χορήγηση της αμικασίνης πρέπει να διακοπεί και να υποβληθεί ο ασθενής στην κατάλληλη θεραπευτική αγωγή.

Άλλα φάρμακα και XYLANAL

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αγοράσατε χωρίς συνταγή γιατρού.

Κατά τη συστηματική χορήγηση της αμικασίνης έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις όταν αυτή χορηγείται συγχρόνως με διουρητικά της αγκύλης, άλλες αμινογλυκοσίδες, κεφαλοσπορίνες, κολιστίνη ή παρομομυκίνη.

Κατά την τοπική εφαρμογή της αμικασίνης δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα αλληλεπιδράσεων.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση της γέλης XYLANAL κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν όμως η χορήγηση του φαρμάκου κριθεί απαραίτητη, τότε θα πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση.

Θηλασμός

Συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση της γέλης XYLANAL σε θηλάζουσες μητέρες καθώς και σε νεογέννητα. Σε περίπτωση που η χρήση του φαρμάκου θεωρηθεί αναγκαία, συνιστάται να διακόπτεται ο θηλασμός.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το XYLANAL

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τρόπος χορήγησης:

Για δερματική χρήση μόνο.

Συνιστάται προσεκτικός καθαρισμός της πάσχουσας περιοχής και κατόπιν ελαφριά επάλειψη με το φάρμακο αυτό.

Δοσολογία:

Ενήλικες και ηλικιωμένα άτομα

Η γέλη XYLANAL επαλείφεται στην πάσχουσα περιοχή και σε μια έκταση 3-5 cm (αναλόγως της έκτασης του προσβεβλημένου δέρματος), μια φορά την ημέρα.

Χρήση σε παιδιά

Γενικά, αν δεν συνιστάται άλλη δοσολογία από τον γιατρό, η δόση είναι ίδια με των ενηλίκων, δηλαδή ελαφριά επάλειψη της πάσχουσας περιοχής 1 φορά την ημέρα.

Η γέλη XYLANAL δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 30 μηνών.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση XYLANAL από την κανονική

Συμπτώματα υπερδοσολογίας, λόγω της μορφής και του τρόπου χορήγησης, δεν έχουν μέχρι σήμερα αναφερθεί.

ΠΑΝΤΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ ΑΠΟ ΤΗ ΓΕΛΗ XYLANAL ΠΡΕΠΕΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΝΑ ΖΗΤΗΣΕΤΕ ΤΗ ΓΝΩΜΗ ΤΟΥ ΓΙΑΤΡΟΥ Ή ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΥ ΣΑΣ, Ή ΝΑ ΤΗΛΕΦΩΝΗΣΕΤΕ ΣΤΟ ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΩΝ:

Τηλ. 210-7793777

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το XYLANAL

Εάν παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Αν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι κυριότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανόν να παρουσιασθούν κατά τη συστηματική χορήγηση της αμικασίνης και συνδέονται συνήθως με χορήγηση υψηλών δόσεων ή με θεραπεία μεγάλης διάρκειας και είναι: ωτοτοξικότητα, νεφροτοξικότητα, δερματικά εξανθήματα, νευρομυϊκός αποκλεισμός κ.ά. που εκδηλώνονται ως εξής:

- η ωτοτοξικότητα (κυρίως του ακουστικού νεύρου, αλλά και του αιθουσαίου) με μείωση της ακοής αρχικά στους υψηλής συχνότητας ήχους, εμβοές ή ίλιγγο.
- η νεφροτοξικότητα με την παρουσία λευκώματος, κυλίνδρων, ερυθρών ή λευκών αιμοσφαιρίων στα ούρα, υπεραζωθαιμία, ολιγουρία και νεφρική ανεπάρκεια.

Ακόμη παρατηρούνται: πυρετός, ηωσινοφιλία, ναυτία, έμετος, κεφαλαλγία, τρόμος, παραισθησίες, αναιμία, υπόταση, αύξηση των τρανσαμινασών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του τύπου σπάνια έχουν αναφερθεί κατά τη χορήγηση της αμικασίνης τοπικά.

Στην περίπτωση που χορηγείται η γέλη XYLANAL θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι έχουν σπανίως αναφερθεί περιπτώσεις υπερευαισθησίας και τοπικός ερεθισμός.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το XYLANAL

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο σωληνάριο μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το XYLANAL

- Η δραστική ουσία είναι η αμικασίνη (ως θειική αμικασίνη). Κάθε g γέλης περιέχει 66,75 mg θειικής αμικασίνης που αντιστοιχούν σε 50,00 mg αμικασίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι Γλυκερόλη, Υδροξυαιθυλοκυτταρίνη, παρα-ϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), παρα-ϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (E216), κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του XYLANAL και περιεχόμενα της συσκευασίας

Γέλη δερματικής χρήσης που συσκευάζεται σε σωληνάριο αλουμινίου επικαλυμμένο εσωτερικά με ρητίνη, το οποίο φέρει ειδικό πώμα ασφαλείας. Κάθε σωληνάριο περιέχει 30 g γέλης. Κάθε κουτί περιέχει ένα σωληνάριο και ένα φύλλο οδηγιών για τον χρήστη.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΝΕΣΤΟΡΑΣ ΒΛΑΧΟΣ Ι.Κ.Ε. Δ.Τ. EPSILON HEALTH
Κ. Παλαμά 4, Πυλαία Θεσσαλονίκης
Τηλ.: 2310 941150
Fax: 2310 922553

Παρασκευαστής

RAFARM SA
Αγίου Λουκά, 19002 Παιανία Αττικής

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις