

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

# ERYBENZ

benzoyl peroxide + erythromycin

γέλη (5 + 3) % β/β

- 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
  - 1.1 Ονομασία: ERYBENZ**
  - 1.2 Σύνθεση: Δραστικά συστατικά:** Benzoyl peroxide και Erythromycin. **Έκδοχα:** Butylhydroxyanisole, Hyprollose, Methyl salicylate, Sodium hydroxide / Citric acid, Lemon fragrance oil, Ethanol, Water purified.
  - 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Γέλη.
  - 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Benzoyl peroxide 5% β/β και Erythromycin 3% β/β.
  - 1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:** Η γέλη benzoyl peroxide και η γέλη erythromycin συσκευάζονται σε σωληνάρια από συμπιεσμένο αλουμίνιο με εσωτερική επίστρωση ρητίνης εποξυφαινολικού τύπου με βιδωτό πώμα από λευκό υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο ή πολυπροπυλένιο. Το κάθε σωληνάριο περιέχει 10g, 12g, 12,5g, 15g ή 20g γέλης benzoyl peroxide ή 10g, 12g, 12,5g, 15g ή 20g γέλης erythromycin. Εξωτερικά είναι τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας. Κάθε κουτί περιέχει δυο σωληνάρια, ένα άδειο πλαστικό βάζο για την ανάμειξη των προϊόντων πριν από τη χρήση, μια πλαστική σπάτουλα και μια οδηγία χρήσης. Είναι πιθανό να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες που περιγράφονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.
  - 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Για την τοπική θεραπεία της κοινής ακμής.
  - 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** VERISFIELD (UK) LTD.
- 1.8 Παρασκευαστής:** HELP ABEE.

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

**Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις, ή δεν είστε σίγουροι για κάτι ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.**

- 2.1 Γενικές πληροφορίες:** Η γέλη παρέχει έναν αντιμικροβιακό παράγοντα με ήπιες κερατολυτικές ιδιότητες και επιπλέον αντιβιοτικά αποτελέσματα και αντι-σημηγατορροϊκές ιδιότητες.

Η erythromycin εμποδίζει την παραγωγή της λιπάσης ενώ το benzoyl peroxide μειώνει το σύνολο των φαγέσωρων και έχει αντιβακτηριδιακή δράση.

- 2.2 Ενδείξεις:** Το προϊόν ενδείκνυται για την τοπική θεραπεία της κοινής ακμής.
- 2.3 Αντενδείξεις:** Το προϊόν αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαίσθησία στο benzoyl peroxide, στην erythromycin ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.
- 2.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Το προϊόν ενδείκνυται μόνο για τοπική εξωτερική χρήση.  
Κρατήστε το φάρμακο μακριά από τα μάτια, τη μύτη, το στόμα και άλλους βλεννογόνους.  
Τα πολύ ξανθά άτομα και οι ασθενείς με αποφλοιωμένο δέρμα θα πρέπει να αρχίσουν τη θεραπεία με μία μόνο εφαρμογή την ημέρα, δηλ. πριν από τη νυχτερινή κατάκλιση, επιτρέποντας έτσι την απορρόφηση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της νύχτας.  
Το προϊόν μπορεί να αποχρωματίσει τα μαλλιά ή τα βαμμένα υφάσματα.  
Η χρήση των αντιβιοτικών μπορεί να σχετίζεται με ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών μικροοργανισμών, περιλαμβανομένων των μυκήτων. Εάν κάτι τέτοιο συμβεί, να διακοπεί η χρήση και να ληφθούν τα απαραίτητα μέτρα.  
**Χορήγηση κατά την κύηση και τη γαλουχία:** Η ασφαλής χορήγηση της γέλης κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει τεκμηριωθεί. Επομένως το ERYBENZ, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν θεωρείται απολύτως απαραίτητο από το γιατρό.  
**Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Καμία επίδραση δεν είναι γνωστή.
- 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Η σύγχρονη τοπική θεραπεία της ακμής (με άλλα φάρμακα) πρέπει να γίνεται με προσοχή ώστε να αποφεύγεται η πιθανότητα αθροιστικού ερεθισμού. Έχει επαρκώς καταδειχθεί η ύπαρξη ανταγωνισμού μεταξύ κλινταμυκίνης και ερυθρομυκίνης.
- 2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η γέλη εφαρμόζεται 2 φορές ημερησίως, πρωί και βράδυ, στις προσβεβλημένες από την ακμή περιοχές ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Οι πάσχουσες περιοχές πρέπει αρχικά να πλένονται απαλά, να ξεπλένονται με χλιαρό νερό και να στεγνώνονται καλά με πολύ ελαφρές κινήσεις. Η γέλη θα πρέπει να εφαρμόζεται τοπικά στο δέρμα σε μια λεπτή στρώση και να επαλείφεται με ελαφρά εντριβή με τις άκρες των δακτύλων μέχρι να απορροφηθεί.  
Οι ασθενείς θα πρέπει να πλένουν καλά τα χέρια τους μετά την εφαρμογή της γέλης. Δεν συνιστάται η χρήση της γέλης σε παιδιά.  
**Οδηγίες χρήσης:** Πριν από τη χρήση αναμείξτε το περιεχόμενο των δυο σωληναρίων στο ειδικό βαζάκι που περιέχεται στο κουτί. Αναμείξτε χρησιμοποιώντας την ειδική σπάτουλα για να δημιουργήσετε μια ομοιογενή γέλη. Μετά την ανάμειξη το προϊόν είναι έτοιμο για εφαρμογή.  
**Προσοχή:** Μην χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο του κάθε σωληναρίου ξεχωριστά στο δέρμα. Μετά την ανάμειξη, διατηρείστε το προϊόν στο ψυγείο για 2 μήνες.
- 2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:** Εξαιτίας της τοπικής εφαρμογής του φαρμάκου δεν παρατηρείται πρόβλημα υπερδοσολογίας.

**Τηλ. Κέντρου δηλητηριάσεων: 210-7793777.**

**2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε μία δόση:**

Εάν παραλείψατε μία δόση, εφαρμόστε τη γέλη στην πάσχουσα περιοχή μόλις το θυμηθείτε, εκτός εάν είναι η ώρα της επόμενης δόσης, οπότε δεν πρέπει να διπλασιάσετε τη δόση, αλλά να συνεχίσετε όπως προηγουμένως.

**2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί είναι ξηρότητα

του δέρματος και κνίδωση, οίδημα προσώπου, ερύθημα, δερματίτιδα εξ' επαφής, φωτοευαισθησία, απολέπιση, λιπαρότητα.

**2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική

συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιείτε. Το προϊόν μετά την ανάμειξη διατηρείται 2 μήνες στο ψυγείο.

**2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Πριν την ανάμειξη των δυο

σωληναρίων διατηρείστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ).

Μετά την ανάμειξη των δυο σωληναρίων, διατηρείστε το προϊόν σε θερμοκρασία μεταξύ  $2-8^{\circ}\text{C}$  (ψυγείο) για 3 μήνες. Φυλάξτε το προϊόν μακριά από τα παιδιά.

**2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του κειμένου**

**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 εμφανισθεί 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 ασφάλεια 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 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.