

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

FODIER

Methylprednisolone aceponate

Δερματικό διάλυμα 0,1% w/v

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1. **Όνομασία:** FODIER.
- 1.2. **Σύνθεση: Δραστικά συστατικά:** Methylprednisolone aceponate. **Έκδοχα:** Isopropyl myristate, Isopropyl alcohol.
- 1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Δερματικό διάλυμα.
- 1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** 1ml διαλύματος περιέχει 1mg (0,1% w/v) Methylprednisolone aceponate.
- 1.5. **Περιγραφή συσκευασίας:** Το προϊόν συσκευάζεται σε φιάλη που περιέχει δερματικό διάλυμα 50 ml. Εξωτερικά είναι τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας. Η φιάλη μαζί με την οδηγία χρήσης συσκευάζεται σε χαρτονένιο κουτί.
- 1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Τοπικό κορτικοστεροειδές, ισχυρό. (Κωδικός ATC: D07AC14).
- 1.7. **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** VERISFIELD (UK) LTD.
- 1.8. **Παρασκευαστής – Συσκευαστής:** RAFARM AEBE.

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

- 2.1 **Γενικές Πληροφορίες:** Το Fodier είναι ένα ισχυρό τοπικό κορτικοστεροειδές. Μετά από τοπική εφαρμογή καταστέλλει εκδηλώσεις της φλεγμονώδους αντιδράσεως όπως το οίδημα, η εναπόθεση ινώδους, η διαστολή των τριχοειδών, η μετανάστευση των λευκοκυττάρων, ο πολλαπλασιασμός των τριχοειδών, η εναπόθεση κολλαγόνου, ο πολλαπλασιασμός των ινοβλαστών και ο σχηματισμός ουλής. Τα στερινοειδή αναστέλλουν την φλεγμονώδη δράση έναντι των μηχανικών, χημικών ή ανοσολογικών παραγόντων.
- 2.2. **Ενδείξεις:** Για τη θεραπεία φλεγμινουσών και κνησμωδών δερματοπαθειών του τριχωτού της κεφαλής, όπως ατοπική δερματίτιδα, νευροδερματίτιδα, σμηγματορροϊκό έκζεμα, έκζεμα εξ' επαφής, δισκοειδές έκζεμα, κοινό έκζεμα.
- 2.3. **Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα. Τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας. Φυματιώδεις ή συφυλιδικές εξεργασίες στην περιοχή θεραπείας, ιώσεις (π.χ. δαμαλίτιδα, έρπης ζωστήρ), κοινή ακμή, ροδόχρους ακμή, περιστοματική δερματίτιδα, άτονα έλκη και δερματικές αντιδράσεις μετά από εμβολιασμό, στην περιοχή εφαρμογής. Επίσης, τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζουν την επούλωση.
- 2.4. **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

2.4.1.1 Γενικά: Τα γλυκοκορτικοειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται, σε όσο το δυνατόν πιο χαμηλές δοσολογίες και μόνο για όσο χρονικό διάστημα είναι απόλυτα απαραίτητο, ώστε να επιτευχθεί και να διατηρηθεί το επιθυμητό θεραπευτικό αποτέλεσμα. Σε δερματικές παθήσεις με μικροβιακή και/ή μυκητιασική επιμόλυνση, απαιτείται πρόσθετη, ειδική θεραπεία. Η τοπική χρήση γλυκοκορτικοειδών μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές λοιμώξεις. Δεν υπάρχουν ακόμη κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του διαλύματος Fodier στα παιδιά, δια τούτο και δεν συνιστάται η χρήση του. Κατά τη χρήση του διαλύματος Fodier πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε να μην έλθει σε επαφή με τα μάτια ή με ανοιχτές πληγές. Το Fodier ενδέχεται να προκαλέσει καταρράκτη και γλαύκωμα όταν χρησιμοποιείται στην περιοχή πλησίον των οφθαλμών για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Όπως συμβαίνει με όλα τα γλυκοκορτικοειδή, η μη ενδεδειγμένη χρήση του διαλύματος Fodier μπορεί να συγκαλύψει άλλες κλινικές οντότητες. 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. 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. Γενικά, θα πρέπει να επιλέγεται το ολιγότερο ισχυρό κορτικοστεροειδές που θεωρείται αποτελεσματικό για την ένδειξη που προορίζεται και επί μη ανταποκρίσεως να χορηγείται άλλο ίδιου ισχύος ή μεγαλύτερης.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Δεν δίνονται ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

2.4.3 Κύηση: Φάρμακα που περιέχουν γλυκοκορτικοστεροειδή έχουν δείξει τοξικότητα αναπαραγωγής. Γενικά, δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την ασφάλεια των τοπικών κορτικοστεροειδών κατά τη χρήση τους σε εγκύους γυναίκες. Τοπική εφαρμογή ισχυρών κορτικοστεροειδών σε έγκυα ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου. Επιδημιολογικές μελέτες υποδηλώνουν ότι μπορεί να υπάρξει αυξημένος αριθμός νεογνών με στοματικές σχισμές σε γυναίκες που ελάμβαναν συστηματικά γλυκοκορτικοστεροειδή στο πρώτο τρίμηνο της κύησης. Οι στοματικές σχισμές αποτελούν σπάνια πάθηση και εάν τα συστηματικά γλυκοκορτικοστεροειδή είναι τερατογόνα, τότε μπορεί να ευθύνονται για την αύξηση μόνο μίας ή δύο περιπτώσεων ανά 1000 γυναίκες που λαμβάνουν συστηματικά γλυκοκορτικοστεροειδή κατά τη διάρκεια της κύησης. Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για την τοπική χρήση των γλυκοκορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια της κύησης, ωστόσο μπορεί να αναμένεται μικρότερος κίνδυνος, διότι η συστηματική διαθεσιμότητα των τοπικά εφαρμοσμένων γλυκοκορτικοστεροειδών είναι πολύ μικρή. Ως γενικός κανόνας, δερματικά σκευάσματα που περιέχουν γλυκοκορτικοστεροειδή δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τους πρώτους μήνες της κύησης. Γενικότερα κατά την κύηση, μπορούν να χορηγούνται μόνο αν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν πρέπει να χορηγούνται σε μεγάλες ποσότητες ή για μακρύ χρονικό διάστημα.

2.4.4 Γαλουχία: Η κλινική θεραπευτική ένδειξη του Fodier πρέπει να σταθμίζεται προσεκτικά έναντι των κινδύνων στις γυναίκες που θηλάζουν. Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια του θηλασμού κρίνεται απαραίτητη, η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο. Θηλάζουσες γυναίκες δεν πρέπει να κάνουν χρήση του διαλύματος Fodier στην περιοχή των μαστών.

2.4.5 Παιδιά: Δεν υπάρχουν ακόμη κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του διαλύματος Fodier στα παιδιά, δια τούτο και δεν συνιστάται η χρήση του.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Το διάλυμα Fodier δεν έχει παρόμοιες επιδράσεις.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Περιστασιακά, η αλκοόλη που περιέχεται στο διάλυμα Fodier μπορεί να προκαλέσει τοπικό ερεθισμό του δέρματος, π.χ. ελαφρό παροδικό αίσθημα καύσου.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα: Δεν είναι γνωστές μέχρι σήμερα αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα όταν το διάλυμα Fodier χρησιμοποιήθηκε στη

συνιστώμενη δοσολογία.

- 2.6. Δοσολογία:** Το διάλυμα Fodier πρέπει να εφαρμόζεται στην πάσχουσα περιοχή στάγδην μία φορά ημερησίως και να επαλείφεται απαλά. Γενικά, η διάρκεια της χρήσης είναι 2-4 εβδομάδες. Δεν υπάρχουν ακόμη κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του διαλύματος Fodier στα παιδιά, δια τούτο και δεν συνιστάται η χρήση του.
- 2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:** Με βάση τα αποτελέσματα μελετών οξείας τοξικότητας που διεξήχθησαν με την methylprednisolone asetonate, δεν αναμένεται κίνδυνος οξείας δηλητηρίασης, μετά από μεμονωμένη δερματική εφαρμογή υπερδοσολογίας (χρήση σε μεγάλη επιφάνεια κάτω από συνθήκες που ευνοούν την απορρόφηση) ή ακόμη και μετά από κατά λάθος λήψη από το στόμα. Εάν, κατά λάθος, το διάλυμα Fodier ληφθεί από το στόμα, πρέπει να αναμένονται ανεπιθύμητες επιδράσεις από την περιεχόμενη ισοπροπανόλη. Οι επιδράσεις αυτές μπορούν να εμφανιστούν ως συμπτώματα καταστολής του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος, μετά τη λήψη ποσότητας έστω και ολίγων ml. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.
- 2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Περιστασιακά, η αλκοόλη που περιέχεται στο διάλυμα Fodier μπορεί να προκαλέσει τοπικό ερεθισμό του δέρματος, π.χ. ελαφρό παροδικό αίσθημα καύσου. **Τοπικές μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τα ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή στις θέσεις εφαρμογής τους είναι: Αίσθημα καύσου, κνησμός, ερεθισμός, ξηρότητα, θυλακίτιδα, υπομελάγχρωση, λέπτυνση του δέρματος, τελαγγειεκτασίες, Τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί λανθασμένης χρήσης (μυκητιάσεις, ψώρα). Δευτεροπαθής λοίμωξη, τοπικές μικροβιακές λοιμώξεις (έναρξη λανθάνουσας λοίμωξης ή επιδείνωση εξελισσόμενης), μυκητιασικές λοιμώξεις, διευκόλυνση της ένταξης μολυσματικής τερμίνθου και οξυτενών κονδυλωμάτων. Αναστολή της επούλωσης τραυμάτων, ακμοειδή στοιχεία, φλυκταινίδια, θερινή ιδρώα, περιστοματική δερματίτις, εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής, υποτροπή φλυκταινώδους ψωρίασης επί διακοπής της θεραπείας (Rebound Phenomenon), ατροφία του δέρματος υπό μορφή ουλής, γραμμοειδείς ραβδώσεις, ευρυαγγείες, πορφυρικά εξανθήματα, ερύθημα διάχυτο, βλατιδο – φυσσαλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπερτρίχωση. Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθεις, αλλά μπορεί να εμφανισθούν συχνότερα με τη χρήση στεγανής επίδεσης ή μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση. **Γενικές μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση:** Καταστολή της λειτουργίας του φλοιού – επινεφριδικού άξονα, πτώση του επιπέδου της κορτιζόλης στο πλάσμα – σύνδρομο Cushing. Αν εμφανισθούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως.
- 2.9. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση:** Εάν ξεχάσετε μία δόση, επαλείψτε την πάσχουσα περιοχή μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε κανονικά με τις ημερήσιες εφαρμογές του διαλύματος.
- 2.10. Ημερομηνία λήξεως του προϊόντος:** Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται πάνω στη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε φάρμακα μετά από αυτή την ημερομηνία.
- 2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Τα φάρμακα πρέπει να φυλάσσονται προσεκτικά και μακριά από τα παιδιά.
- 2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** 01/2010.

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.