**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**

**ACTIKER**

**Salicylic acid + Fluorouracil (100mg+5mg)/g δερματικό διάλυμα**

Σαλικυλικό οξύ

Φλουορουρακίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο:**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το 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 σημεία 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.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Actiker και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Actiker
3. Πώς να πάρετε το Actiker
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Actiker
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι ειναι το Actiker και ποια ειναι η χρήση του**

Το Actiker είναι ένα φάρμακο σε μορφή δερματικού διαλύματος για τη θεραπεία των μεμονωμένων ή μικρού αριθμού (μέχρι 10) κοινών ή ομαλών μυρμηγκιών, των μυρμηγκιών στα πέλματα, των υπονύχιων μυρμηγκιών και για την τοπική θεραπεία της ελαφρώς ψηλαφητής και/ή μέτριου πάχους υπερκερατωτικής ακτινικής κεράτωσης (βαθμίδες Ι/ΙΙ) ενήλικες ασθενείς με φυσιολογικό ανοσοποιητικό σύστημα. Η ένταση των βαθμίδων Ι/ΙΙ βασίζεται στην κλίμακα 4 σημείων του Olsen et all. (1991).

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Actiker**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Actiker:**

* Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στo σαλικυλικό ή στη φλουορουρακίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Actiker (αναφέρονται στην Παράγραφο 6).
* Εάν έχετε νεφρική ανεπάρκεια
* Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, και αν υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος
* Κατά τη διάρκεια της γαλουχίας
* Σε παιδιά και εφήβους
* Σε μεγάλες περιοχές του δέρματος (επιφάνειας άνω των 25cm2)
* Δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με τα μάτια σας ή τους βλεννογόνους.

Κάποια φάρμακα δύνανται να εντείνουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Actiker ή να οδηγήσουν σε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλέπε «Χρήση άλλων φαρμάκων» παρακάτω.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

* Αν έχετε μειωμένα επίπεδα του ενζύμου dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD). Αυτό το ένζυμο διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην αποικοδόμηση της φλουορουρακίλης. Αναστολή, ανεπάρκεια ή μειωμένη δράση αυτού του ενζύμου μπορεί να οδηγήσει σε συσσώρευση φλουορουρακίλης. Είναι πιθανό να χρειαστεί να ελέγξετε τα επίπεδα DPD πριν ξεκινήσετε θεραπεία με Actiker.
* Αν πάσχετε από αισθητηριακές διαταραχές (π.χ. σακχαρώδη διαβήτη) απαιτείται στενή ιατρική παρακολούθηση της υπό θεραπεία περιοχής.
* Στα περιωνύχια και υπονύχια κονδυλώματα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά την εφαρμογή ώστε να μην προκληθεί βλάβη στο νύχι.
* Κονδυλώματα τα οποία τείνουν να σχηματίσουν μία κερατοειδή στιβάδα, πρέπει να υποβάλλονται σε μία προ-κατεργασία με έμπλαστρο σαλικυλικό οξέος.
* Σε περιοχές του δέρματος με λεπτή επιδερμίδα, το διάλυμα θα πρέπει να εφαρμόζεται λιγότερο συχνά και η πορεία της θεραπείας να παρακολουθείται πιο συχνά.
* Μετά εκάστη χρήση το φιαλίδιο να σφραγίζεται καλά αλλιώς το προϊόν θα εξατμιστεί και δε θα είναι δυνατή η σωστή χρήση του.
* Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και τους βλεννογόνους.
* Εύφλεκτο προϊόν.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το Actiker δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Η ακτινική κεράτωση συνήθως δε συναντάται σε παιδιά.

**Άλλα φάρμακα και Actiker**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

**Συγκεκριμένα ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάτι από τα παρακάτω:**

* Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ιών όπως της ανεμοβλογιάς ή του έρπη (brivudine, sorivudine ή παρόμοια φάρμακα). Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Actiker εάν έχετε χρησιμοποιήσει οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα τις τελευταίες 4 εβδομάδες καθώς μπορεί να προκαλέσει αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες.
* Φάρμακα επιληψίας (φαινυτοΐνη). Η χρήση του Actiker μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα φαινυτοΐνης στο αίμα. Επομένως είναι απαραίτητος ο συχνός έλεγχος της φαινυτοΐνης στο αίμα.
* Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του καρκίνου και στα αυτοάνοσες ασθένειες (methotrexate). Αυτό το φάρμακο μπορεί να αλληλεπιδράσει με το Actiker προκαλώντας ανεπιθύμητες ενέργειες.
* Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του διαβήτη (σουλφονυλουρίες). Αυτό το φάρμακο μπορεί να αλληλεπιδράσει με το Actiker προκαλώντας ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Κύηση και θηλασμός**

Το Actiker δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Actiker δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

**Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Actiker**

To Actiker περιέχει dimethyl sulfoxide το οποίο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος.

**3. Πως να χρησιμοποιησετε το Actiker**

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

**Οδηγίες για τη χρήση**

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

* Για τη θεραπεία των κοινών ή ομαλών μυρμηγκιών, των μυρμηγκιών των πελμάτων και των υπονύχιων μυρμηγκιών, όταν δεν συνιστάται διαφορετικά από τον γιατρό αλείφουμε με τη βοήθεια πινέλου 2 -3 φορές ημερησίως κάθε μυρμηκιά με το διάλυμα.

Το ACTIKER δεν πρέπει να τοποθετείται επί του υγιούς δέρματος. Γι αυτό το λόγο το πινέλο πρέπει να στραγγίζεται επί του στομίου του φιαλιδίου. Σε πολύ μικρές μυρμηγκιές αντί του πινέλου μπορεί να χρησιμοποιηθεί π.χ. τεμάχιο οδοντογλυφίδας ή η άκρη αιχμηρού αντικειμένου.

Γίνεται μνεία ότι το ACTIKER δεν διαπερνά την επιφάνεια του όνυχος με αποτέλεσμα να μη θεραπεύονται μυρμηγκιές κάτω της επιφανείας των ονύχων.

Η μέγιστη αλειφόμενη περιοχή να μην υπερβαίνει τα 25 cm2.

Συνιστάται κατά την θεραπεία να επισκέπτεσθε τον γιατρό για την απομάκρυνση των νεκρωθέντων κυττάρων.

Κατά μέσον όρο η θεραπεία διαρκεί 6 εβδομάδες. Μετά από επιτυχή θεραπεία συνιστάται η συνέχιση περίπου για 1 εβδομάδα.

* Για τη θεραπεία της ακτινικής κεράτωσης, γενικώς το ACTIKER εφαρμόζεται στην ακτινική κεράτωση μία φορά ημερησίως.

Απόκριση δύναται να φανεί από τις 6 εβδομάδες. Η απόκριση αυξάνεται με την πάροδο του χρόνου και υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για 12 εβδομάδες. Πλήρης ίαση των αλλοιώσεων του δέρματος ή βέλτιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα μπορεί να μην είναι εμφανή έως και οκτώ εβδομάδες μετά τη λήξη της θεραπείας.

Πολλαπλές ακτινικές κερατώσεις μπορούν να θεραπευτούν ταυτόχρονα. Υπάρχει εμπειρία στη θεραπεία έως και δέκα αλλοιώσεων του δέρματος την ίδια στιγμή. Η ολική επιφάνεια του δέρματος που θεραπεύεται με Actiker δεν πρέπει να ξεπερνάει τα 25cm2 (5 cm x 5 cm).

Το ACTIKER πρέπει να έρχεται σε επαφή μόνο με την ακτινική κεράτωση και με υγιές δέρμα πλάτους 0,5cm γύρω από αυτήν. Για να αποφευχθεί το υπερβολικό γέμισμα του πινέλου με διάλυμα, το πινέλο πρέπει να σκουπίζεται στο στόμιο του φιαλιδίου πριν από την εφαρμογή.

Η θεραπευόμενη περιοχή δεν πρέπει να καλύπτεται μετά από την εφαρμογή και το διάλυμα πρέπει να αφεθεί να ξηρανθεί, ώστε να σχηματιστεί μεμβράνη πάνω από την από την περιοχή εφαρμογής. Κάθε φορά που το ACTIKER επαναεφαρμόζεται, η υπάρχουσα μεμβράνη πρέπει να απομακρύνεται εκ των προτέρων με απλή αποκόλληση αυτής.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Actiker από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσετε περισσότερη ποσότητα Actiker από αυτή που ενδείκνυται, αυξάνεςται η πιθανότητα να παρουσιαστεί δερματική αντίδραση και να είναι μεγαλύτερης ισχύος. Εάν έχετε την πεποίθηση ότι η επίδραση του Actiker είναι υπερβολικά ισχυρή ή υπερβολικά ασθενής, συζητείστε το με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Actiker**

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

**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Actiker.**

Μιλήστε με το γιατρό σας εάν επιθυμείτε να διακόψετε τη θεαραπέια.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το 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.

Πολύ συχνές (≥1/10), Συχνές (≥1/100 έως <1/10), Όχι Συχνές (≥1/1.000, έως <1/100), Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), Πολύ σπάνιες (<1/10.000), Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής:

Πολύ συχνές: ερύθημα, φλεγμονή, ερεθισμός (περιλαμβανομένης της καύσης), πόνος, κνησμός.

Συχνές: αιμορραγία, διάβρωση του δέρματος, εφελκίδα.

Όχι συχνές: δερματίτιδα, οίδημα, έλκος.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού.

Συχνές: απολέπιση του δέρματος.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

 Συχνές: κεφαλαλγία.

Διαταραχές των οφθαλμών:

Όχι συχνές: ξηροφθαλμία, κνησμός του οφθαλμού, αυξημένη δακρύρροια.

Ήπιος έως μέτριος ερεθισμός και φλεγμονή στο σημείο εφαρμογής εκδηλώθηκαν στην πλειονότητα των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το διάλυμα για ακτινική κεράτωση. Σε περίπτωση σοβαρών αντιδράσεων, η συχνότητα της θεραπείας μπορεί να μειωθεί.

Δεδομένου ότι το φάρμακο έχει μία πολύ ισχυρή μαλακτική δράση επί της κεράτινης στοιβάδας, μπορεί να εμφανιστούν υπόλευκες δυσχρωμίες και απολέπιση του δέρματος, ιδιαιτέρως στην περιοχή γύρω από την ακτινική κεράτωση.

Λόγω της περιεκτικότητάς του σε σαλικυλικό οξύ, η χρήση αυτού του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει ελαφρά σημάδια ερεθισμού, όπως η δερματίτιδα και οι αλλεργικές αντιδράσεις εξ επαφής σε ασθενείς με αντίστοιχη ευαισθησία. Τέτοιες αλλεργικές αντιδράσεις εξ επαφής μπορούν να εκδηλωθούν με τη μορφή κνησμού, ερυθρότητας και μικρών φυσαλίδων ακόμη και εκτός της περιοχής εφαρμογής.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 2132040380/337, 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. Πως να φυλάσσεται το Actiker**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φτάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Actiker μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου μετά την ένδειξη EXP και στο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Πρέπει να πετάξετε το φιαλίδιο 3 μήνες μετά την ημερομηνία που το ανοίξατε για πρώτη φορά, ακόμη και εάν έχουν μείνει μερικές σταγόνες. Αυτό θα σας προστατεύσει από το ενδεχόμενο μόλυνσης. Για να θυμάστε, σημειώστε την ημερομηνία που το ανοίξατε στον κενό χώρο στο κουτί.

ΠΡΟΣΟΧΗ ΕΥΦΛΕΚΤΟ: να διατηρείται μακριά από φωτιά και φλόγες.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Actiker**

* Η δραστικές ουσίές είναι το σαλικυλικό οξύ και η φλουορουρακίλη. Ένα g του δερματικού διαλύματος 100 mg σαλικυλικού οξέος και 5 mg φλουορουρακίλης.
* Τα άλλα συστατικά είναι Dimethyl sulfoxide, Ethanol, Ethyl acetate, Pyroxyline, Poly(butyl methacrylate, methyl methacrylate)

**Εμφάνιση του Actiker και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Actiker είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο ομογενές δερματικό διάλυμα. Το προϊόν συσκευάζεται σε γυάλινο φιαλίδιο με βιδωτό πώμα με ψύκτρα. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 13g ή 25g διαλύματος.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 φιαλίδιο.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

VERISFIELD (UK) LTD.

41 Chalton street, London, NW1 1JD,

United Kingdom

**Παραγωγός**

RAFARM SA

Κορίνθου 12, 15451, Νέο Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις:**