**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**JIVEN 0.1% w/w, στοματικό φύραμα**

**Triamcinolone acetonide**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε 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 το φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για 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, παρακαλείσθε να ενημερώσετε 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 JIVEN και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το JIVEN

3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το JIVEN

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσετε το JIVEN

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το JIVEN και ποια είναι η χρήση του**

Το JIVEN περιέχει ακετονίδιο της τριαμσινολόνης, ένα ισχυρό γλυκοκορτικοειδές με αντιφλεγμονώδη, αντικνησμώδη και αντιαλλεργική δράση.

Το JIVEN χρησιμοποιείται σε φλεγμονώδεις και μη φλεγμονώδεις ασθένειες του στόματος, που δεν οφείλονται σε μολυσματικά αίτια κι αποκρίνονται στην τοπική θεραπεία με κορτικοστεροειδή, όπως π.χ. στοματίτιδα (αφθώδης στοματίτιδα), ουλίτιδα (εκτός της οφειλόμενης σε λοιμώδεις παράγοντες, σε ανεπάρκεια βιταμίνης C ή της υπερπλαστικής ουλίτιδας που εμφανίζεται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης. (βλ. ενότητα «Μην χρησιμοποιήσετε το JIVEN»).

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

**Μην χρησιμοποιήσετε το JIVEN**

* Σε περίπτωση αλλεργίας στο ακετονίδιο της τριαμσινολόνης ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
* Ουλίτιδα από ανεπάρκεια βιταμίνης C.
* Υπερπλαστική ουλίτιδα κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης.
* Ιογενείς ή βακτηριακές λοιμώξεις, ή μυκητιάσεις, ιδιαίτερα του στόματος και του λάρυγγα.
* Περιστοματική δερματίτιδα.

Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης χρήσης, θα πρέπει να ελέγχονται οι αντενδείξεις της συστηματικής θεραπείας με γλυκορτικοειδή, επειδή υπάρχει δυνατότητα διαδερμικής απορρόφησης. Αυτές είναι οι εξής:

* Συνύπαρξη γαστρεντερικών ελκών
* Σοβαρή οστεοπόρωση
* Ψυχιατρικό ιστορικό
* Οξείες ιογενείς λοιμώξεις (απλός έρπης, έρπης ζωστήρ, ανεμοβλογιά)
* χρόνια ενεργή ηπατίτιδα Β (θετικό αντιγόνο HBsAg), καθώς επίσης και περίπου 8 εβδομάδες πριν έως 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό για ηπατίτιδα Β
* Αμοιβάδωση Συστηματική μυκητίαση και παρασιτώσεις
* Πολιομυελίτιδα
* Λεμφαδενίτιδα μετά από εμβόλιο BCG (κατά της φυματίωσης)
* Γλαύκωμα ανοικτής ή κλειστής γωνίας

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το JIVEN.

Θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με το JIVEN στις ακόλουθες περιπτώσεις. Συμβουλευτείτε τις παρακάτω πληροφορίες και ρωτήστε το γιατρό σας, ακόμη κι αν σας έχει συμβεί κάτι από τα παρακάτω έστω και μία φορά:

Να είστε προσεκτικοί σε περιπτώσεις ιστορικού ελκών, φυματίωσης, σοβαρών μυοπαθειών, εκκολπωματίτιδας, πρόσφατης εντερικής αναστόμωσης, τάσης για θρόμβωση και εμβολή, μεταστατικών καρκίνων, σακχαρώδους διαβήτη, οξείας σπειραματονεφρίτιδας, χρόνιας νεφρίτιδας.

Πρέπει να παρέχεται επαρκής αντιβακτηριακή και αντιμυκητιασική προστασία, ιδιαίτερα όταν γίνεται ταυτόχρονα χρήση ανοσοκατασταλτικών παραγόντων ή σε περίπτωση επίκτητης ανεπάρκειας του ανοσοποιητικού (AIDS), επειδή υπάρχει κίνδυνος λοίμωξης.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι τα γλυκορτικοειδή μπορούν να προκαλέσουν καταστολή των αμυντικών μηχανισμών του οργανισμού, και ως αποτέλεσμα να πολλαπλασιαστούν αρχικά και σε μέτριο βαθμό οι φυσιολογικοί μικροοργανισμοί του στόματος.

Το JIVEN δεν έχει καμία δράση στα μάτια.

**Παιδιά**

Όπως όλα τα τοπικά κορτικοστεροειδή σκευάσματα και το JIVEN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μεγάλες ποσότητες και για μεγάλο χρονικό διάστημα (περισσότερο από 4 εβδομάδες) σε παιδιά.

**Άλλα φάρμακα και JIVEN**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Μετά από επαναλαμβανόμενη χρήση, υπάρχει πιθανότητα να παρατηρηθούν οι συνήθεις αλληλεπιδράσεις των κορτικοειδών, λόγω συστηματικής απορρόφησης:

* Ο κίνδυνος εμφάνισης γαστρεντερικού έλκους και γαστρεντερικής αιμορραγίας μπορεί να αυξηθεί με ταυτόχρονη χρήση σαλικυλικών, ινδομεθακίνης και άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων ή αντιρρευματικών παραγόντων.
* Η υπογλυκαιμική δράση των από του στόματος υπογλυκαιμικών παραγόντων και της ινσουλίνης μπορεί να μειωθεί. Επαγωγείς ενζύμων, όπως τα βαρβιτουρικά, η φαινυτοΐνη, η πριμιδόνη, η ριφαμπικίνη μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα των κορτικοειδών.
* Τα επίπεδα της ισονιαζίδης στον ορό μπορεί να μειωθούν.
* Τα από του στόματος αντιπηκτικά (παράγωγα κουμαρίνης) έχουν εξασθενημένη δράση. Όταν συγχορηγούνται πρέπει να γίνεται προσαρμογή της δόσης τους.
* Τα οιστρογόνα (π.χ. αντισυλληπτικά) μπορεί να αυξήσουν την κλινική αποτελεσματικότητα του JIVEN.
* Επιπρόσθετα δεν μπορεί να αποκλειστεί η αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης με ταυτόχρονη χρήση του JIVEN και ατροπίνης ή άλλων αντιχολινεργικών παραγόντων.
* Τα κορτικοστεροειδή μπορούν να αναστείλουν την δράση των αναστολέων της χολινεστεράσης.
* Η δράση των καρδιακών γλυκοζιτών μπορεί αν ενισχυθεί λόγω έλλειψης καλίου.
* Με ταυτόχρονη χρήση διουρητικών μπορεί να εμφανιστεί επιπλέον απέκκριση καλίου.
* Επίσης, με χρήση καθαρτικών ή με ενδοφλέβια χορήγηση Αμφοτερικίνης Β, μπορεί να ενισχυθεί περαιτέρω η απώλεια καλίου.
* Η ταυτόχρονη θεραπεία με κορτικοστεροειδή και πραζικουαντέλη μπορεί να μειώσει τα επίπεδα της πραζικουαντέλης στον ορό.
* Τα κορτικοστεροειδή μπορούν να μειώσουν ή να αυξήσουν την επίδραση των μη εκπολωτικών μυοχαλαρωτικών στο νευρομυικό αποκλεισμό.
* Η συγχορήγηση αναστολέων ΜΕΑ, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης αιματολογικών διαταραχών.
* Χλωροκίνη, υδροξυχλωροκίνη, μεφλοκίνη: Αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης μυοπαθειών και μυοκαρδιοπαθειών.
* Σε μακροχρόνια χρήση η δράση της σωματοτροπίνης μπορεί να μειωθεί.
* Θυρεοειδικά σκευάσματα: η απόκριση της TSH μετά την χορήγηση της ορμόνης απελευθέρωσης της θυρεοτροπίνης (TRH), μπορεί αν μειωθεί.
* Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος επιληπτικών κρίσεων, λόγω αύξησης των επιπέδων κυκλοσπορίνης στο αίμα.

Να σημειωθεί ότι η παραπάνω πληροφορίες ισχύουν και σε περίπτωση που κάποιο φάρμακο έχει χορηγηθεί πριν από πρόσφατο χρονικό διάστημα.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

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

Η χρήση του ακετονιδίου της τριαμσινολόνης κατά τους 5 πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης πρέπει να αποφεύγεται, επειδή μελέτες σε ζώα έδειξαν δυνητική τερατογόνο δράση (δυσπλασίες) και δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την ασφάλεια της χρήσης της κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης σε ανθρώπους. Με μακροχρόνια χρήση, υπάρχει πιθανότητα να εμφανιστεί καθυστέρηση της ενδομήτριας ανάπτυξης. Η θεραπεία κατά το τέλος της εγκυμοσύνης ενέχει κίνδυνο εμφάνισης ατροφίας του φλοιού των επινεφριδίων για το έμβρυο. Επομένως, είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση για την εμφάνιση πιθανής υπολειτουργίας των επινεφριδίων, κι ενδεχομένως να χρειαστεί σταδιακή θεραπεία υποκατάστασης στο νεογνό.

Σε κάθε περίπτωση, είναι απαραίτητο να γίνεται προσεκτικά η αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους από τον ιατρό ή οδοντίατρο πριν από τη χρήση του JIVEN κατά την εγκυμοσύνη.

Τα γλυκοκορτικοειδή εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Εάν απαιτείται θεραπεία με υψηλές δόσεις ή μακροχρόνια θεραπεία, ο θηλασμός θα πρέπει να διακοπεί.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το φάρμακo αυτό δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

**3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το JIVEN**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Αν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το προϊόν προορίζεται για τοπική χρήση στη στοματική κοιλότητα.

Η συνιστώμενη δόση είναι :

Το προϊόν εφαρμόζεται στην πάσχουσα περιοχή του στοματικού βλεννογόνου 1-2 φορές την ημέρα, σχηματίζοντας ένα λεπτό στρώμα. Για σοβαρά συμπτώματα μπορεί να απαιτείται εφαρμογή 2-3 φορές την ημέρα. Η συχνότητα εφαρμογής είναι δυνατό να μειωθεί με βελτίωση των συμπτωμάτων.

Είναι προτιμότερο να εφαρμόζεται το βράδυ, επειδή σχηματίζεται ένα λεπτό στρώμα, που επιτρέπει να απορροφηθεί το φάρμακο κατά την διάρκεια του ύπνου.

Αν είναι απαραίτητη η εφαρμογή με συχνότητα 2-3 φορές ημερησίως, αυτή θα πρέπει να γίνεται μετά τα γεύματα.

Να μην τρίβεται. Αρχικά το προϊόν έχει κοκκώδη υφή, μετά την εφαρμογή σχηματίζεται ένα μαλακό κολλώδες στρώμα (φιλμ).

Αν ο βλεννογόνος είναι πολύ ξηρός, καλό θα είναι να διαβρέξετε ελαφρώς την περιοχή με το δάχτυλο πριν την εφαρμογή του φαρμάκου.

Αν ο ασθενής πάσχει από σοβαρές οπτικές δυσκολίες μπορεί να χρειαστεί η βοήθεια ενός δεύτερου ατόμου. Το κεφάλι θα πρέπει να κοιτάει προς τα πάνω, για να αποφευχθεί η ροή σίελου.

Σημείωση

Το JIVEN δεν πρέπει να εφαρμόζεται στα μάτια.

Διάρκεια θεραπείας

Αν δεν υπάρξει θεραπεία η βελτίωση σε 7 ημέρες, απαιτείται επανεξέταση από τον γιατρό, ο οποίος θα αποφασίσει για την συνέχεια της θεραπείας.

Παρακαλώ απευθυνθείτε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν πιστεύεται πως η δράση του JIVEN είναι πολύ δυνατή ή πολύ αδύναμη.

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

Μπορείτε να συνεχίσετε την θεραπεία χρησιμοποιώντας την προβλεπόμενη δόση. Βραχυπρόθεσμη υπερδοσολογία δεν αναμένεται να προκαλέσει προβλήματα.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το JIVEN**

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

**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το JIVEN**

Μπορεί να μην είναι αποτελεσματική η θεραπεία. Παρακαλώ επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν σταματήσετε να χρησιμοποιείτετο JIVEN.

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.

Πολύ συχνές: πάνω από 1 στους 10 ανθρώπους

Συχνές: από 1 έως 10 χρήστες στους 100

Όχι συχνές: από 1 έως 10 χρήστες στους 1000

Σπάνιες: από 1 έως 10 χρήστες στους 10000

Πολύ σπάνιες: λιγότεροι από 1 χρήστες στους 10000

Μη γνωστές: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να οδηγήσει σε αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Κατά την επαναλαμβανόμενη χρήση, πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες της συστηματικής θεραπείας με γλυκορτικοειδή, λόγω της πιθανότητας συστηματικής απορρόφησης:

Οίδημα στο πρόσωπο, σύνδρομο Cushing, μυϊκή αδυναμία, απώλεια μυϊκής μάζας, οστεοπόρωση, μειωμένη ανοχή στη γλυκόζη, σακχαρώδης διαβήτης, σεξουαλική δυσλειτουργία (αμηνόρροια, διαταραχές της εμμήνου ρήσεως, υπετρτρίχωση, ανικανότητα), ορισμένες δερματικές αλλοιώσεις όπως ερυθρές ραβδώσεις, αιμορραγίες στο δέρμα ή τους βλεννογόνους (πετέχειες, εκχυμώσεις,), ακμή λόγω στεροειδών. Αυξημένη έκκριση καλίου, αδράνεια ή ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων, φλεγμονή των αγγείων (αγγειίτιδα), έλκος του βλεννογόνου του οισοφάγου, γαστρεντερικές ενοχλήσεις, γαστρικό έλκος, αύξηση του κινδύνου λοιμώξεων, καταστολή ανοσοποιητικών μηχανισμών, καθυστερημένη επούλωση πληγών και οστών, διαταραχές της ανάπτυξης σε παιδιά, νέκρωση οστικού ιστού (ασηπτική νέκρωση οστών), πονοκέφαλος, αυξημένη εφίδρωση, ζάλη, ενδοκρανιακή υπέρταση με οίδημα της οπτικής θηλής (ιδιοπαθής ενδοκρανιακή υπέρταση), γλαύκωμα, καταρράκτης, ψυχικές διαταραχές, αυξημένος κίνδυνος θρόμβωσης, παγκρεατίτιδα.

Ειδικές οδηγίες

Σε περίπτωση αντίδρασης υπερευαισθησίας, θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός. Μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί η θεραπεία.

**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, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 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 JIVEN**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. 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 στην επισήμανση στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Το καπάκι του σωληναρίου θα πρέπει να καθαρίζεται προσεκτικά και να βιδώνεται σφιχτά.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το 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 JIVEN**

* Η δραστική ουσία είναι ακετονίδιο της τριαμσινολόνης
* Τα άλλα έκδοχα είναι Gelatin, Pectin, Carmellose sodium, Hydrophobes Basisgel

**Εμφάνιση του JIVEN και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το JIVEN είναι μία υποκίτρινη πάστα. Συσκευάζεται σε σωληνάρια αλουμινίου των 10g ή των 20 g με βιδωτό πλαστικό πώμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

**Nassington Ltd,** Ιπποκράτους 3Α Ακρόπολη, 2006 Λευκωσία, Κύπρος.

**Παρασκευαστής**

**HELP S.A**., Πεδινή Ιωαννίνων, Ιωάννινα, 45500, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**