**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

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

**DERMISET (0.2 + 2.0)% w/w, δερματικό διάλυμα**

**DERMISET (0.2 + 2.0)% w/w, γέλη**

**Triamcinolone acetonide + Salicylic acid**

**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 ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια,, ενημερώστε το 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 DERMISET και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DERMISET

3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το DERMISET

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσετε το DERMISET

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το DERMISET είναι ένας συνδυασμός ενός δερμοκορτικοειδούς μέτριας δράσης, του ακετονιδίου της τριαμσινολόνης και ενός κερατολυτικού παράγοντα, του σαλικυλικό οξέος.

Το DERMISET ενδείκνυται σε ορισμένες δερματικές παθήσεις που χαρακτηρίζονται κυρίως από πάχυνση της επιδερμίδας. Ενδείκνυται για:

- Εκζέματα και δερματοπάθειες που ανταποκρίνονται στα κορτικοειδή και χαρακτηρίζονται από υπερκερατώσεις ή/και δημιουργία πλακωδών κυττάρων:

- Ψωρίαση, με εξαίρεση τις μεγάλες ψωριασικές πλάκες.

- Ληχεινοποιήσεις του δέρματος.

- Nευροδερματίτιδα

- Ομαλός λειχήνας.

- Παλαμοπελματιαίο κερατόδερμα (υπερκεράτωση παλαμών και πελμάτων).

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

**Μην χρησιμοποιήσετε το DERMISET**

* Εάν έχετε αλλεργία στα σαλικυλικά (ασπιρίνη, ΜΣΑΦ) ή σε κάποιο από τα έκδοχα (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
* Εξελκώσεις
* Ακμή
* Ροδόχρου ακμή
* Λοιμώδεις παθήσεις του δέρματος ιογενούς προέλευσης (ανεμοβλογιά, έρπης, έρπης ζωστήρ), βακτηριακής προέλευσης (μολυσματικό κηρίο), μηκυτιασικές λοιμώξεις (που συνοδεύονται από μικροσκοπική εξέταση) ή λοιμώξεις από παράσιτα.
* Εφαρμογή στα βλέφαρα
* Εφαρμογή στους βλεννογόνους

Αν έχετε αμφιβολίες, μην διστάσετε να ρωτήσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού:

* Μην εφαρμόζετε στο πρόσωπο, εκτός εάν υπάρχει επίσημη συνταγή από το γιατρό σας.
* Αποφύγετε τις εφαρμογές σε μεγάλη επιφάνεια, κάτω από επίδεση, λόγω της πιθανότητας απορρόφησης ενός μέρους του δραστικού συστατικού στο αίμα.
* Αποφύγετε την παρατεταμένη εφαρμογή στο πρόσωπο, στις πτυχές του δέρματος.
* Αναφέρετε κάθε περίπτωση ερεθισμού ή μόλυνσης στο γιατρό σας.
* Εάν συμβεί μια αντίδραση μη ανεκτικότητας, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.
* Μην λαμβάνετε κατά τη διάρκεια θεραπείας, από του στόματος φάρμακα που περιέχουν ασπιρίνη ή ΜΣΑΦ.
* Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν ταυτόχρονα με άλλες τοπικές θεραπείες που περιέχουν παράγωγα σαλικυλικών.
* Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με καθαρό νερό.

Η θεραπεία σε μεγάλες περιοχές ή υπό επίδεση, λόγω του υψηλού κινδύνου εισόδου του κορτικοειδούς στην γενική κυκλοφορία, μπορεί να προκαλέσει συστηματικές επιδράσεις, αντίστοιχες της από του στόματος ή παρεντερικής θεραπείας με κορτικοειδή καθώς και δηλητηρίαση από σαλικυλικά.

Αν έχετε αμφιβολίες, μην διστάσετε να ρωτήσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Άλλα φάρμακα και DERMISET**

Για να αποφύγετε τις πιθανές αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα θα πρέπει να αναφέρετε οποιαδήποτε άλλη ταυτόχρονη θεραπεία στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ενημερώστε το γιατρό σας.

Σε γενικές γραμμές, κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, είναι σκόπιμο να ρωτάτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις.

**3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DERMISEΤ**

**Δοσολογία**

Η δοσολογία είναι 1 με 2 εφαρμογές την ημέρα

Μην αυξάνετε τον αριθμό των ημερήσιων εφαρμογών.

Χρησιμοποιείστε κατά μέσο όρο 1 με 2 ml δερματικού διαλύματος ή αντίστοιχα 1 με 2 g γέλης.

Να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του γιατρού σας.

**Τρόπος και οδός χορήγησης**

Δερματική χρήση.

Εφαρμόστε το δερματικό διάλυμα ή τη γέλη στις υπό θεραπεία βλάβες. Πλένετε τα χέρια σας μετά την εφαρμογή.

**Συχνότητα και χρονοδιάγραμμα των χορηγήσεων του φαρμάκου**

1-2 εφαρμογές ανά ημέρα, σύμφωνα με τη συνταγή του γιατρού σας.

**Διάρκεια της θεραπείας**

Η διακοπή της θεραπείας θα πρέπει να γίνει σταδιακά, με τη μείωση της συχνότητας εφαρμογών ή/ και με τη χρήση κάποιο κορτικοειδούς, λιγότερο ισχυρού ή με μείωση της δόσης.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 4 εβδομάδες.

Ακολουθείστε αυστηρά τη συνταγή του γιατρού σας και μην παρατείνετε τη θεραπεία.

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

Είναι δυνατόν εμφανιστούν δυσάρεστα συμπτώματα, όπως αυτά που περιγράφονται στην παράγραφο «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες». Σε αυτή την περίπτωση διακόψτε τη θεραπεία και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το DERMISET**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη δόση το συντομότερο δυνατόν.

**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το DERMISET**

Αυτό θα θέσει σε κίνδυνο την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

Η διακοπή της θεραπείας θα πρέπει να γίνεται σταδιακά. Παρακαλώ επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να σας καθοδηγήσει πως να σταματήσετε να χρησιμοποιείτετο DERMISET.

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 το Dermiset μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους:

* Ερυθρότητα, αίσθηση καύσου μετά την εφαρμογή
* Λόγω της παρουσίας ενός κορτικοειδούς:

Με την παρατεταμένη χρήση, υπάρχει ο κίνδυνος της λέπτυνσης και ευθραυστότητας του δέρματος, η διαστολή των μικρών αιμοφόρων αγγείων, ραγάδες, εμφάνιση ακμής.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερβολικής τριχοφυΐας σώματος, διαταραχή αποχρωματισμού του δέρματος, δευτερογενής λοίμωξη, ειδικά σε περίπτωση θεραπεία υπό επίδεση ή στις πτυχές του δέρματος.

Μην διστάσετε να ζητήσετε τη γνώμη του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

**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 DERMISET**

Να φυλάσσετε σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Γέλη: Το προϊόν αυτό φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25 ˚C.

Δερματικό διάλυμα: Το προϊόν αυτό φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25 ˚C.

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 της συσκευασίας θα πρέπει να καθαρίζεται προσεκτικά και να βιδώνεται σφιχτά.

Γέλη: Μετά το άνοιγμα η διάρκεια ζωής ανέρχεται στους 6 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη από 25 ˚C.

Δερματικό διάλυμα: Μετά το άνοιγμα η διάρκεια ζωής ανέρχεται στους 6 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη από 25 ˚C.

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 DERMISET**

* Η δραστικές ουσίες είναι το ακετονίδιο της τριαμσινολόνης και το σαλικυλικό οξύ.
* Τα άλλα έκδοχα είναι

Γέλη: αιθανόλη, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, καυστικό νάτριο / υδροχλωρικό οξύ, κεκαθαρμένο ύδωρ.

Δερματικό διάλυμα: αιθανόλη, καυστικό νάτριο / υδροχλωρικό οξύ, κεκαθαρμένο ύδωρ.

**Εμφάνιση του DERMISET και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Γέλη: Το DERMISET γέλη είναι μία ημιδιαφανής γέλη. Συσκευάζεται σε σωληνάρια αλουμινίου με βιδωτό πλαστικό πώμα των 25 g ή των 50 g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Δερματικό διάλυμα: Το DERMISET δερματικό διάλυμα είναι ένα διαφανές, άχρωμο διάλυμα. Συσκευάζεται σε πλαστική φιάλη με ειδικό σταγονομετρικό ρύγχος και βιδωτό πλαστικό καπάκι των 25 ml ή των 50 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

**Παρασκευαστής**

**CANA S.A**., Ηράκλειο, Αττική, 14122, Ελλάδα

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