

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Epidectlon 0,3% + 1% κρέμα

Δεξαμεθαζόνη + Κλοτριμαζόλη

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 **Epidectlon** και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το **Epidectlon**
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το **Epidectlon**
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το **Epidectlon**
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Epidectlon και ποια είναι η χρήση του

Το EPIDECTLON είναι μια κρέμα που εφαρμόζεται στο δέρμα, η οποία περιέχει δύο δραστικά συστατικά (δεξαμεθαζόνη και κλοτριμαζόλη).

Η δεξαμεθαζόνη είναι ένα κορτικοστεροειδές με αντιφλεγμονώδη, αντι-αλλεργική και αντιπολλαπλασιαστική δράση.

Η κλοτριμαζόλη είναι ένα αντιμυκητιακό ιμιδαζολικού τύπου που είναι δραστικό έναντι μυκήτων και βακτηρίων.

Η χρήση του ενδείκνυται για την πρόληψη και θεραπεία αλληλεπικάλυπτων δερματικών λοιμώξεων, για τις οποίες ενδείκνυται τοπική θεραπεία με στεροειδή.

Ενδεικνύεται:

- σε όλες τις δερματικές λοιμώξεις που προκαλούνται από μύκητες και ζύμες: αυτές μπορεί να εντοπιστούν μεταξύ των δακτύλων (παράτριμμα ανάμεσα στα δάκτυλα, τριχοφυτία ποδιού- *tinea pedis*), σε άτριχες περιοχές του σώματος (τριχοφυτία ψιλού δέρματος - *tinea corporis*) στην βουβωνική περιοχή (τριχοφυτία μηρογεννητικών πτυχών- *tinea inguinalis*, βουβωνικό παράτριμμα), κάτω από το στήθος ή τις μασχάλες (παράτριμμα στην υπομάστιο πτυχή, στην μασχαλιαία πτυχή), στην περιοχή των άκρων των χειλιών (συγχειλίτιδα) ή μπορεί να παρουσιάσουν κηλίδες ποικίλου μεγέθους (ποικιλόχρους πιτυρίαση).
- σε δερματικές λοιμώξεις όπως πρωτογενές πυόδερμα (μολυσματικό κηρίο, οστεοφολικίτιδα, παράτριμμα) και ερύθρασμα (ροζ-καφέ φολιδωτές κηλίδες φολιδωτές στο δέρμα) βουβωνικό, μασχαλιαίο, ανάμεσα στα δάκτυλα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Eprideclon

Μην χρησιμοποιήσετε το Eprideclon

- εάν είστε αλλεργικός στη Δεξαμεθαζόνη ή στη Κλοτριμαζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε κάποια από τις ακόλουθες δερματικές διαταραχές: ακμή (εξάνθημα πυώδες), ροδόχρους ακμή (έντονη έξαψη ή ερυθρότητα του δέρματος και του προσώπου), περιστοματική δερματίτιδα (ερυθρό εξάνθημα γύρω από το στόμα), σύφιλη, δερματική φυματίωση.
- Εάν έχετε προσβληθεί από ιογενή λοίμωξη που περιορίζεται στο δέρμα όπως ο απλός έρπης και η ανεμοβλογιά.
- Εάν υποφέρετε από δερματικές αντιδράσεις σε εμβολιασμούς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

Η εφαρμογή σε μεγάλες περιοχές και για μεγάλα χρονικά διαστήματα μπορεί να οδηγήσει στη διαπέραση, διαμέσω του δέρματος, των κορτικοστεροειδών (δεξαμεθαζόνη) στην κυκλοφορία του αίματος. Αυτό είναι ακόμη πιο πιθανό να συμβεί εάν η κρέμα εφαρμοστεί κάτω από έναν αποφρακτικό (δεν επιτρέπει τη διέλευση του αέρα) επίδεσμο ή κάτω από πάνες νεογνών.

Όταν ο αποφρακτικός επίδεσμος είναι απαραίτητος και χρησιμοποιείται σε μεγάλες επιφάνειες, το φάρμακο πρέπει να εφαρμόζεται σε περιορισμένες περιοχές και σε διαφορετικές χρονικές στιγμές ώστε να αποφευχθούν παρεμβάσεις στη ρύθμιση της θερμοκρασίας του σώματος καθώς και η δερματική απορρόφηση των δραστικών ουσιών.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν αισθανθείτε πρήξιμο και συσσώρευση λίπους γύρω από τον κορμό και το πρόσωπο, καθώς αυτές είναι συνήθως οι πρώτες εκδηλώσεις ενός συνδρόμου που ονομάζεται σύνδρομο Cushing. Η καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων είναι πιθανή μετά τη διακοπή μιας

παρατεταμένης ή εντατικής θεραπείας με EPIDECOLON. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν διακόψετε τη θεραπεία Αυτοί οι κίνδυνοι είναι ιδιαίτερα σημαντικοί σε παιδιά και ασθενείς που λαμβάνουν ένα φάρμακο που ονομάζεται ριτοναβίρη.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Η χρήση, ειδικά εάν είναι παρατεταμένη, των τοπικών προϊόντων μπορεί να προκαλέσει φαινόμενα ευαισθητοποίησης (αλλεργία σε ένα ή περισσότερα συστατικά). Σε αυτήν την περίπτωση, διακόψτε τη θεραπεία και συμβουλευτείτε το γιατρό σας ώστε να σας παρέχει την κατάλληλη θεραπεία (βλ. Παράγραφο 4 «Πιθανές παρενέργειες»).

Παρόμοια συμπεριφορά πρέπει να υιοθετηθεί και στην περίπτωση εμφάνισης μικροοργανισμών μη ευαίσθητων στο φάρμακο και στην περίπτωση δευτερογενών λοιμώξεων.

Παιδιά

Σε παιδιά πολύ πρώιμης ηλικίας, το προϊόν πρέπει να χορηγείται σε περιπτώσεις πραγματικής ανάγκης και υπό την άμεση επίβλεψη του γιατρού.

Στα νεογνα, η πάνα μπορεί να λειτουργήσει ως αποφρακτικός επίδεσμος (βλ. "Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις" παραπάνω).

Άλλα φάρμακα και EPIDECOLON

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

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ριτοναβίρη ή κομπισιστάτη καθώς μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα της δεξαμεθαζόνης στο αίμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, υποψιάζεστε ή σχεδιάζετε μία εγκυμοσύνη, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν είστε έγκυος, χρησιμοποιήστε αυτό το φάρμακο σε περίπτωση πραγματικής ανάγκης και υπό την άμεση επίβλεψη του γιατρού σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το EPIDECOLON δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το EPIDECOLON περιέχει τα έκδοχα Stearyl alcohol, Cetyl alcohol και Benzyl alcohol.

Τα έκδοχα Stearyl alcohol και Cetyl alcohol μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ' επαφής).

Αυτό το φάρμακο περιέχει 15 mg Benzyl alcohol σε κάθε 1 g κρέμας. Το Benzyl alcohol μπορεί να

προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις και ήπιο τοπικό ερεθισμό.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το EPIDECOLON

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

Το EPIDECOLON δεν πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα και δεν πρέπει να εφαρμόζεται στα μάτια.

Εφαρμόστε το EPIDECOLON 2-3 φορές την ημέρα στις προσβεβλημένες περιοχές, τρίβοντας απαλά.

Συνεχίστε την εφαρμογή για τουλάχιστον 5 ημέρες μετά την επίτευξη της θεραπείας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση EPIDECOLON από την κανονική

Σε περίπτωση παρατεταμένων εφαρμογών σε μεγάλες επιφάνειες (πάνω από το 10% της επιφάνειας του σώματος), σε τραυματισμένο δέρμα ή παρουσία αποφρακτικού επιδέσμου, μπορεί να πραγματοποιηθεί διαδερμική απορρόφηση με την είσοδο της δεξαμεθαζόνης στην κυκλοφορία του αίματος.

Σε αυτήν την περίπτωση, μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες παρόμοιες με αυτές των κορτικοστεροειδών που λαμβάνονται από το στόμα όπως δυσλειτουργία των επινεφριδίων (τα επινεφρίδια βρίσκονται κοντά στα νεφρά και παράγουν ορμόνες) και την εμφάνιση υπερκορτικοποίησης (περίσσεια του επιπέδου των στεροειδών στο σώμα).

Το σύνδρομο Cushing (μια κατάσταση στην οποία το σώμα παράγει πάρα πολύ κορτιζόλη, που είναι ένας στεροειδής) και η πολύ σπάνια ενδοκρανιακή υπέρταση (αύξηση της πίεσης στον εγκέφαλο) αποτελούν την κλινική εκδήλωση.

Μετά τη διακοπή της θεραπείας που πρέπει να είναι σταδιακή, τα συμπτώματα αυτά εξαφανίζονται.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης/πρόσληψης του EPIDECOLON, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Εάν έχετε αμφιβολίες για τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το EPIDECOLON

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

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το EPIDECOLON

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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.

Κατά τη χρήση κορτικοστεροειδών στο δέρμα, ειδικά εάν είναι η θεραπεία είναι έντονη και παρατεταμένη, ενδέχεται να εμφανιστούν μερικές από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Αίσθημα καύσου, κνησμού, ερεθισμού
- Δερματικό εξάνθημα με φλεγμονή ή οίδημα (αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής)
- Ξηρότητα του δέρματος
- Λέπτυνση του δέρματος (ατροφία του δέρματος)
- Υπερβολική ανάπτυξη τριχών (υπερτρίχωση)
- Εμφάνιση φαγεσώρων και πυώδες εξάνθημα (εξάνθημα ακμής)
- Χρώμα δέρματος πιο ανοιχτό από τον συνολικό τόνο του δέρματος (υπομελάγχρωση)
- Λέπτυνση του δέρματος (ατροφία) και ραγάδες (ραβδώσεις) σε πτυχές του δέρματος (για παράδειγμα: βουβωνική χώρα, στις μασχάλες ή κάτω από το στήθος) που υποβάλλονται σε θεραπεία για μεγάλο χρονικό διάστημα με αποφρακτικό επίδεσμο
- Ορμονικές διαταραχές (μη γνωστή συχνότητα): αυξημένη τριχοφυΐα του σώματος (ειδικά στις γυναίκες), αδυναμία και μυϊκή και ατροφία, μωβ ραγάδες στο δέρμα του σώματος, αυξημένη αρτηριακή πίεση, ακανόνιστος έμμηνος κύκλος ή αμηνόρροια, αλλαγές στα επίπεδα πρωτεϊνών και ασβεστίου στο σώμα, καθυστερημένη ανάπτυξη σε παιδιά και εφήβους και οίδημα και συσσώρευση λίπους στο σώμα και το πρόσωπο (που ονομάζεται «σύνδρομο Cushing») (βλ. παράγραφο 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Θολή όραση (η συχνότητα δεν είναι γνωστή).

Η συμμόρφωση με τις οδηγίες που περιέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης μειώνει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

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 συστήματος αναφοράς

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-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 EPIDECOLON

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο σωληνάριο και στο κουτί μετά το EXP:. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται. Μετά το πρώτο άνοιγμα φυλάσσετε για 6 μήνες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον 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 EPIDECOLON

- Οι δραστικές ουσίες είναι Δεξαμεθαζόνη + Κλοτριμαζόλη
- Τα άλλα συστατικά είναι Paraffin, liquid, Isopropyl myristate, Stearyl alcohol, Polysorbate 60, Cetyl alcohol, Sorbitan stearate, Sorbitol, liquid non-crystallizing, Benzyl alcohol, Sodium hydroxide, Hydrochloric acid, Water Purified

Εμφάνιση του EPIDECOLON και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το EPIDECOLON είναι λευκή έως υποκίτρινη κρέμα.

Το προϊόν συσκευάζεται σε σωληνάριο αλουμινίου. Κάθε σωληνάριο περιέχει 20g ή 30g ή 50 g κρέμας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Nassington Limited

Ιπποκράτους 3Α Ακρόπολη, 2006 Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: 2107475196

Email: info@nassington.eu

Παρασκευαστής

SIKALIAS -PHARMACEUTICAL LABORATORIES

Κυκλαμίνων 7, Περιστέρι, Αθήνα, 12137, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις