

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Selgamis 50 μικρογραμμάρια/g κρέμα τριφαροτένη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το Selgamis περιέχει τη δραστική ουσία τριφαροτένη η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ρετινοειδή.

Το Selgamis χρησιμοποιείται για τη δερματική θεραπεία της κοινής ακμής (*acne vulgaris*) του προσώπου και/ή του κορμού σε ασθενείς από 12 ετών και άνω, όταν υπάρχουν πολυάριθμοι φαγέσωρες (άσπρα στίγματα και μαύρα στίγματα), βλατίδες και φλύκταινες (φλεγμονώδη σπυριά).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Selgamis

Μην χρησιμοποιήσετε το Selgamis

- Εάν είστε μία γυναίκα που σχεδιάζει να μείνει έγκυος ή εάν είστε έγκυος (βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»)
- Σε περίπτωση αλλεργίας στην τριφαροτένη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μπορεί να εμφανιστούν ερυθρότητα, ξεφλούδισμα, ξηρότητα και τσίμπημα/κάψιμο με τη χρήση της κρέμας Selgamis (βλέπε παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Μιλήστε με έναν γιατρό εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα. Συνιστάται να εφαρμόσετε μια ενυδατική κρέμα από την έναρξη της θεραπείας, η οποία μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη τέτοιων αντιδράσεων. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ο γιατρός μπορεί να σας δώσει οδηγίες να αρχίσετε να χρησιμοποιείτε ενυδατική κρέμα (αν δεν το έχετε κάνει ήδη), να χρησιμοποιείτε την κρέμα λιγότερο συχνά ή να σταματήσετε για μικρό χρονικό διάστημα. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, παρά αυτά τα μέτρα, μπορεί να σας ζητηθεί να σταματήσετε εντελώς την κρέμα.

- Το Selgamis δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε κοψίματα, γρατζουνιές, γδαρμένο ή εκζεματώδες δέρμα.
- Το Selgamis δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τα μάτια, τα βλέφαρα, τα χείλη ή τους βλεννογόνους. Εάν το προϊόν εισέλθει κατά λάθος στο μάτι, ξεπλύνετε αμέσως και με άφθονο χλιαρό νερό. Να είστε προσεκτικοί όταν εφαρμόζετε σε ευαίσθητες περιοχές του δέρματος, όπως τον λαιμό ή τις μασχάλες.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν η κρέμα Selgamis εφαρμόζεται ταυτόχρονα με άλλα σκευάσματα που χρησιμοποιούνται στο δέρμα, συμπεριλαμβανομένων των καλλυντικών (βλέπε επίσης παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Selgamis»).
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε την «αποτρίχωση με κερί» ως μέθοδο αποτρίχωσης σε δέρμα που έχει υποστεί θεραπεία με Selgamis.
- Εάν εμφανιστεί αντίδραση που υποδηλώνει ευαισθησία σε οποιοδήποτε συστατικό της σύνθεσης, η χρήση του Selgamis θα πρέπει να διακοπεί.
- Το Selgamis δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ηλιοκαμένο δέρμα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική έκθεση στο ηλιακό φως, συμπεριλαμβανομένων των λαμπτήρων ηλιοθεραπείας ή της φωτοθεραπείας. Συνιστάται η χρήση αντηλιακού με δείκτη προστασίας από τον ήλιο (SPF) τουλάχιστον 30 και προστατευτικός ρουχισμός (όπως καπέλο και μπλούζα) σε περιοχές υπό θεραπεία, όταν δεν μπορεί να αποφευχθεί η έκθεση. Εάν παρ' όλα αυτά το πρόσωπό σας, το στήθος, οι ώμοι ή η πλάτη σας καούν από τον ήλιο, σταματήστε τη φαρμακευτική αγωγή στην πληγείσα περιοχή μέχρι να θεραπευτεί το δέρμα σας.

Άλλα φάρμακα και Selgamis

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

Πρέπει να δίνεται προσοχή εάν χρησιμοποιούνται καλλυντικά ή φάρμακα κατά της ακμής με απολεπιστικές, ερεθιστικές ή ξηραντικές ιδιότητες, καθώς μπορεί να προκαλέσουν πρόσθετες ερεθιστικές επιδράσεις με το φαρμακευτικό προϊόν. Εάν το δέρμα σας εμφανίσει ερεθισμό, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

MHN χρησιμοποιείτε το Selgamis εάν είστε έγκυος ή εάν σκέφτεστε να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει περισσότερες πληροφορίες.

Εάν μείνετε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε το Selgamis, σταματήστε την εφαρμογή αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος και συμβουλευτείτε έναν γιατρό άμεσα.

Θηλασμός

Κατά τη χρήση του Selgamis υπάρχει κίνδυνος η δραστική ουσία της κρέμας να περάσει στο μητρικό γάλα σας και δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για το νεογέννητο/βρέφος. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να αποφασίσετε εάν θα διακόψετε τον θηλασμό ή θα απέχετε από τη θεραπεία με Selgamis, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη μητέρα.

Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος του βρέφους από κατάποση και/ή έκθεση εξ επαφής, οι γυναίκες που θηλάζουν δεν πρέπει να εφαρμόζουν το Selgamis στην περιοχή του θώρακα ή των μαστών.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Selgamis δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Selgamis περιέχει προπυλενογλυκόλη (E1520) που μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό. Αυτό το φάρμακο περιέχει επίσης 50 mg αλκοόλης (αιθανόλης) σε κάθε γραμμάριο που είναι ισοδύναμη με 5% w/w. Μπορεί να προκαλέσει αίσθημα καψίματος στο δέρμα που έχει υποστεί βλάβη.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Selgamis

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

Σημαντικό: Το Selgamis προορίζεται για ασθενείς ηλικίας από 12 ετών και πάνω μόνο για χρήση στο δέρμα του προσώπου και/ή του κορμού. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο σε άλλα μέρη του σώματός σας. Μην το καταπίνετε.

Κρατήστε το Selgamis μακριά από παιδιά.

Τρόπος χορήγησης

- Πριν χρησιμοποιήσετε την αντλία για πρώτη φορά, γεμίστε την πιέζοντας πολλές φορές μέχρι να διανεμηθεί μια μικρή ποσότητα φαρμάκου (έως και 10 φορές το μέγιστο). Η αντλία είναι τώρα έτοιμη για χρήση. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα κρέμας Selgamis στις πάσχουσες περιοχές του προσώπου (μέτωπο, μύτη, πηγούνι και δεξί και αριστερό μάγουλο) και όλες τις πάσχουσες περιοχές του κορμού **μία φορά την ημέρα, το βράδυ**, σε καθαρή και στεγνή επιδερμίδα.
 - Μία (1) ενεργοποίηση της αντλίας πρέπει να είναι αρκετή για να καλύψει το πρόσωπο (δηλ. το μέτωπο, τα μάγουλα, τη μύτη και το πηγούνι).
 - Δύο (2) ενεργοποιήσεις της αντλίας πρέπει να είναι αρκετές για να καλύψουν τον άνω κορμό (δηλ. την προσβάσιμη άνω πλάτη, τους ώμους και το στήθος). Μία (1) επιπλέον ενεργοποίηση της αντλίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μέση και κατώτερη πλάτη, εάν υπάρχει ακμή.
 - Δεν συνιστάται να χρησιμοποιούνται περισσότερες από τέσσερις (4) ενεργοποιήσεις της αντλίας σε μία ημέρα.
- Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, τα βλέφαρα, τα χείλη και τους βλεννογόνους, όπως το εσωτερικό της μύτης ή του στόματος. Εάν κατά λάθος πάει κρέμα σε οποιαδήποτε από αυτές τις περιοχές, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο χλιαρό νερό.
- Πλύνετε τα χέρια σας αμέσως μετά την εφαρμογή της κρέμας.

Συνιστάται να χρησιμοποιείτε μία ενυδατική κρέμα όσο συχνά απαιτείται από την έναρξη της θεραπείας με Selgamis. Η ενυδατική κρέμα μπορεί να εφαρμόζεται είτε πριν είτε μετά το Selgamis, αφήνοντας επαρκή χρόνο για να επιτρέψετε στο δέρμα να στεγνώσει μεταξύ της εφαρμογής ενυδατικής κρέμας και Selgamis.

Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο καιρό θα χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε το Selgamis. Μετά από τρεις μήνες θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αξιολογήσει τη συνεχιζόμενη βελτίωση της ακμής σας.

Χρήση σε παιδιά

Το Selgamis δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Selgamis από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Selgamis από την κανονική στο δέρμα σας, δεν θα απαλλαγείτε από την ακμή σας γρηγορότερα, αλλά το δέρμα σας μπορεί να γίνει ερεθισμένο, φολιδωτό και κόκκινο. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη ποσότητα Selgamis από την κανονική.

Επικοινωνήστε με έναν γιατρό ή με το εθνικό κέντρο δηλητηριάσεων αμέσως εάν:

- ένα παιδί έχει κατά λάθος χρησιμοποιήσει αυτό το φάρμακο
- εσείς ή κάποιος άλλος καταπιεί κατά λάθος αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για το τι μέτρα πρέπει να ληφθούν.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Selgamis

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Selgamis το βράδυ χρησιμοποιήστε το το επόμενο βράδυ. Μην εφαρμόσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Selgamis

Τα σημάρδια (άσπρα στίγματα, μαύρα στίγματα και φλεγμονώδη σπυριά) θα μειωθούν μόνο μετά από αρκετές εφαρμογές αυτού του φαρμάκου. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το

Selgamis για όσο καιρό σας έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας.

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.

Αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής όπως ερυθρότητα, ξεφλούδισμα, ξηρότητα και τσίμπημα/κάψιμο του δέρματος μπορεί συχνά να εμφανιστούν με τη χρήση της κρέμας Selgamis. Ανατρέξτε στην ενότητα 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» για πληροφορίες σχετικά με το τι πρέπει να κάνετε εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα.

Το Selgamis μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Ερεθισμός στη θέση εφαρμογής, κνησμός (φαγούρα), ηλιακό έγκαυμα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Πόνος του δέρματος
- Ξηρό δέρμα
- Αποχρωματισμός (απώλεια χρώσης του δέρματος)
- Διάβρωση (απώλεια δέρματος)
- Εξάνθημα
- Οίδημα
- Ερεθισμός του δέρματος
- Ακμή
- Αλλεργική δερματίτιδα (δερματική αλλεργία)
- Ερύθημα (ερυθρότητα)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα)

- Κνίδωση (ερυθρά εξανθήματα)
- Φυσαλίδες
- Έκζεμα «αστεατωτικό» (ξηρό δέρμα με κρούστες και ρωγμές)
- Σμηγματορροϊκή δερματίτιδα (κόκκινο, φολιδωτό και με φαγούρα δέρμα)
- Αίσθημα καύσου δέρματος
- Ρωγμές στο δέρμα
- Υπερχρωματισμός του δέρματος (σκούρα χρώση του δέρματος)
- Αποφολίδωση βλεφάρων (ξεφλούδισμα του δέρματος των βλεφάρων) ή οίδημα (πρήξιμο του δέρματος των βλεφάρων)
- Σκασμένα χείλια
- Έξαψη (κόκκινο πρόσωπο)

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>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Selgamis

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο σωληνάριο/αντλία μετά το ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Απορρίψτε το σωληνάριο ή την αντλία 6 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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 Selgamis

- Η δραστική ουσία είναι η τριφαροτένη. Ένα γραμμάριο κρέμας περιέχει 50 μικρογραμμάρια τριφαροτένης.
- Τα άλλα έκδοχα είναι αλλαντοΐνη, Simulgel 600 PHA (συμπολυμερές από ακρυλαμίδιο και ακρυλοϋλδιμεθυλοταυρικό νάτριο, ισοδεκαεξάνιο, πολυσορβικό 80, ελαϊκός εστέρας σορβιτάνης), κυκλομεθικόνη, αιθανόλη, φαινοξαιθανόλη, προπυλενογλυκόλη (E1520), τριγλυκερίδια μέσης αλύσου και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Selgamis και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Selgamis είναι μία λευκή και ομοιογενής κρέμα.

Το Selgamis διατίθεται σε σωληνάριο που περιέχει 5 γραμμάρια κρέμας ή σε αντλία των 15, 30 ή 75 γραμμαρίων κρέμας.

Μεγέθη συσκευασίας του 1 σωληναρίου ή της 1 αντλίας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

GALDERMA INTERNATIONAL

Tour Europlaza

20 avenue André Prothin - La Défense 4

92 927 Paris La Défense CEDEX
Γαλλία

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο

Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Λτδ
Λεωφόρος Κιλκίς 35
2234 Λατσία
ΚΥΠΡΟΣ
Τηλ.: +357 22490305
Fax: +357 22490308

Παρασκευαστής

Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Γαλλία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βέλγιο, Βουλγαρία, Γαλλία, Δανία, Εσθονία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Ισλανδία, Ισπανία, Κροατία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Νορβηγία, Ολλανδία, Ουγγαρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σουηδία, Τσεχία και Φινλανδία: Akliief
Γερμανία, Ελλάδα, Ιταλία και Κύπρος: Selgamis

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}