

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

®

### MYCO-SYNALAR

Fluocinolone acetonide - Clioquinol

#### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

®

MYCO-SYNALAR

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:

Κάθε γραμμάριο αλοιφής περιέχει :

Fluocinolone acetonide 0.25 mg (0,025 %)

Clioquinol 30 mg (3%)

Fluocinolone acetonide : C<sub>24</sub>H<sub>30</sub>F<sub>2</sub>O<sub>6</sub>

6α, 9-Difluoro-11β,16α,17,21 - tetrahydroxypregna-1,4-diene-3, 20-dione, cyclic 16,17 - acetate with acetone

Iodochlorhydroxyquin : C<sub>9</sub>H<sub>5</sub>Cl INO

5-Chloro-7-iodo-8-quinolinol

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Αλοιφή.

#### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

##### 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις :

Το MYCO-SYNALAR ενδείκνυται σε εκζέματα και δερματομυκητιάσεις: μικροβιακές, μυκητιασικές και μικτές λοιμώξεις του δέρματος, καθώς επίσης και σε απλές δερματοπάθειες (ψωρίαση, ατοπική δερματίτιδα, σημηγατορροϊκή δερματίτιδα, δερματίτιδα εξ επαφής, εκζεματοειδής δερματίτιδα, απλός λειχήνας, νευροδερματίτιδα, παρατριμματώδης ψωρίαση, νομισματοειδές έκζεμα, δισκοειδής ερυθματώδης λύκος, αποφολιδωτική δερματίτιδα, κνησμός δακτυλίου και αιδίου, χρόνιος λειχήνας, παράτριμμα, μετεγχειρητική αγωγή του ορθού, εξωτερική ωτίτιδα και δερματίτιδα εκ στάσεως)

##### 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης :

Τρόπος χορήγησης : Δερματική χρήση.

##### Δοσολογία

Μικρή ποσότητα αλοιφής απλώνεται στην πάσχουσα περιοχή του δέρματος 3-4 φορές τη μέρα και τρίβεται ελαφρά για να διεισδύσει καλύτερα στις αλλοιώσεις. Μετά την υποχώρηση των συμπτωμάτων συνιστάται μία μόνο επάλειψη την ημέρα.

##### 4.3 Αντενδείξεις

Παρότι το MYCO-SYNALAR είναι άριστα ανεκτό, εν τούτοις αντενδείκνυται η χορήγησή του σε άτομα με ιστορικό υπερευαισθησίας σε κάποιο από τα συστατικά του. Το MYCO-SYNALAR αντενδείκνυται για οφθαλμική χρήση. Επίσης με MYCO-SYNALAR συνιστάται να μην εφαρμόζεται στεγανή επίδεση.

Τα κορτικοστεροειδή αντενδείκνυται στην κύηση κατά την διάρκεια των πρώτων μηνών (εκτός επί θεραπείας υποκαταστάσεως της νόσου ADDISON και της συγγενούς υπερπλασίας των επινεφριδίων) - σε βαριά νεφρική νόσο, με εξαίρεση το νεφρωσικό σύνδρομο - σε ψύχωση ή σε προδιάθεση για ψύχωση - σε ενεργή φυματίωση - σε λοιμώδη νοσήματα - σε αιμορραγική διάθεση - όταν πρόκειται να γίνει εμβολιασμός. Οφθαλμικές αντενδείξεις : τα κορτικοστεροειδή αντενδείκνυται στον απλό έρπητα. Επιπλέον ενδέχεται να προκαλέσουν καταρράκτη και αύξηση της ενδοφθάλμιου πίεσεως (σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθεί ψευδής εικόνα παρουσίας εγκεφαλικού όγκου).

##### 4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση:

Εάν κατά τη θεραπεία με MYCO-SYNALAR εμφανιστεί ερεθισμός, συνιστάται η διακοπή του φαρμάκου και η εφαρμογή της κατάλληλης αγωγής.

Παρότι η iodochlorhydroxyquin δεν επιτρέπει την ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών μικροοργανισμών, εάν εμφανιστεί λοίμωξη, συνιστάται η χορήγηση του κατάλληλου αντιμικροβιακού παράγοντα.

Σε περίπτωση δε που δεν υπάρχει άμεση και ικανοποιητική ανταπόκριση ή η μακροχρόνια χρήση προκαλέσει υπερανάπτυξη ανθεκτικών μικροοργανισμών, η χορήγηση του MYCO-SYNALAR θα πρέπει να διακοπεί μέχρις ότου ελεγχθεί πλήρως η λοίμωξη.

Παρατεταμένη χορήγηση ή χορήγηση μεγάλων ποσοτήτων θα πρέπει να αποφεύγεται σε εκτεταμένα εγκαύματα, τροφικά έλκη και παρόμοιες καταστάσεις, όπου η απορρόφηση της iodochlorhydroxyquin είναι πιθανή.

Βασική σύσταση: να μην γίνεται χρήση τοπικού κορτικοστεροειδούς πέραν των τριών εβδομάδων χωρίς επανεξέταση του άρρωστου από τον ειδικό γιατρό.

Λόγω του ότι η μακροχρόνια θεραπεία με σκευάσματα που περιέχουν καρτικοστεροειδή δυνατόν να

προκαλέσει μεταβολικές συστηματικές δράσεις, η παρατεταμένη χορήγηση του MYCO-SYNALAR σε παιδιά, εφήβους και κυρίως σε βρέφη καλό είναι να αποφεύγεται ή να γίνεται κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση.

Στις σπάνιες περιπτώσεις εμφάνισης αλλεργίας στα έκδοχα η χρήση του φαρμάκου πρέπει να αποφεύγεται.

#### **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

##### **Χρήση κατά την κύηση**

Όπως συμβαίνει με όλα τα τοπικά ισχυρά κορτικοστεροειδή, έτσι και με το MYCO-SYNALAR η ασφάλεια κατά τη χορήγηση του στην κύηση δεν έχει απόλυτα εξακριβωθεί, επομένως στις έγκυες γυναίκες συνιστάται να μην χορηγείται ευρέως, σε μεγάλες ποσότητες και για μακρά χρονικά διαστήματα.

Τα κορτικοστεροειδή αντενδείκνυται κατά την διάρκεια των πρώτων μηνών της κύησης.

##### **Χρήση κατά την γαλουχία**

Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρησιμοποίηση του φαρμάκου κατά το θηλασμό. Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση κατά τον θηλασμό.

#### **4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για την επίδραση του φαρμάκου στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Γενικές μετά μακροχρόνια τοπική χρήση:

Καταστολή της λειτουργίας του φλοιο-επινεφριδικού άξονα, πτώση του επιπέδου της κορτιζόλης στο πλάσμα-σύνδρομο CUSHING.

Τοπικές μετά μακροχρόνια τοπική χρήση

Τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί ακαιρου ή τοπικής χρήσης (μυκητίαση-ψώρα), μικροβιακές λοιμώξεις-τοπικές (έναρξη λανθάνουσας λοίμωξης ή επιδείνωση εξελισσόμενης), μυκητιασικές λοιμώξεις, έναρξη μολυσματικής τερμίνθου και οξυτενών κονδυλωμάτων, αναστολή της επούλωσης τραυμάτων, ακμοειδή στοιχεία ή φλυκταίνωση, θερμική ιδρώα, περιστοματική δερματίτιδα, εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής, επιδείνωση γλαυκώματος, υποτροπή φλυκταινώδους ψωριάσεως επί διακοπής της θεραπείας (Rebound Phenomenon), γραμμοειδείς ραβδώσεις, ατροφίες διάχυτες με μορφή ουλής, ευρυαγγείες, ερύθημα διάχυτο, εξανθήματα πορφυρικά, βλατιδο-φυσσαλλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπερτρίχωση.

#### **4.9. Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:**

Σε περίπτωση που το MYCO-SYNALAR ληφθεί κατά λάθος από το στόμα, θα πρέπει να γίνει η κατάλληλη συμπτωματική αγωγή. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά υπερδοσολογίας με το φάρμακο.

### **5 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες**

Το MYCO-SYNALAR ασκεί ισχυρή αντιφλεγμονώδη, αγγειοσυσπαστική, αντιαλλεργική και αντικνησμώδη δράση και έχει ιδιαίτερη θεραπευτική αξία στις επιμολυνθείσες δερματοπάθειες και σε εκείνες που δυνατόν να επιμολυνθούν με μικρόβια ή μύκητες. Επίσης είναι δραστικό και εναντίον της *trichomonas vaginalis* και των μονιλιάσεων.

Η fluocinolone acetonide έχει άμεση αποτελεσματικότητα στη θεραπεία των δερματοπαθειών των ανταποκρινόμενων στα κορτικοστεροειδή και ιδιαίτερα στις δερματοπάθειες που δεν ανταποκρίθηκαν σε προηγούμενες θεραπείες.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες**

Η φαρμακοκινητική του MYCO-SYNALAR είναι παρόμοια με την συνηθη των τοπικά εφαρμοζόμενων αλοιφών με συνδυασμό αντιμυκητιασικών και κορτικοστεροειδών.

#### **5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια**

Δεν εφαρμόζεται

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**6.1 Κατάλογος των εκδόχων :** Citric acid, Propylene glycol, Lanoline, Paraffin liquid, Petrolatum white.

**6.2 Ασυμβατότητες:** Καμία γνωστή.

**6.3 Διάρκεια ζωής:** 60 μήνες

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος:** Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη :** Σωληνάριο αλουμινίου με λευκό πλαστικό πώμα ασφαλείας που περιέχει υποκίτρινη ομοιογενή αλοιφή. Τα σωληνάκια είναι των 10 g.

**6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:** Δεν είναι απαραίτητες

#### **6.7 Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

Μινέρβα φαρμακευτική α.ε., Κηφισού 132, 121 31 Αθήνα.

Τηλ.: 210 5702199 FAX: 5728215

7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ : 58723/11-9-2007**
8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ : 29-10-1969**
9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 11-9-2007**