ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PEVARYL Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1% W/W

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Νιτρική εκοναζόλη 10 mg/g (1% W/W)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1% W/W

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Δερματομυκητιάσεις από δερματόφυτα (π.χ. είδη Trichophyton), ζυμομύκητες (π.χ. είδη Candida), ευρωτομύκητες και άλλους μύκητες. Τέτοιες είναι π.χ. μολύνσεις από δερματοφύτωση (πόδια αθλητών), παρωνυχία (φλεγμονή των ονύχων), ποικιλόχρου πιτυρίαση, ερύθρασμα, εξάνθημα οφειλόμενο στην Candida κ.λ.π. Δερματικές παθήσεις οφειλόμενες σε Gram-θετικούς παθογόνους μικροοργανισμούς (Streptococci, Staphylococci, Nocardia minutissima).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Pevaryl πρέπει να εφαρμόζεται στο δέρμα δύο φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ. Η ελαφρά εντριβή του φαρμάκου στις πάσχουσες περιοχές ευνοεί την καλύτερη διείσδυσή του. Το φάρμακο ψεκάζεται σε απόσταση 10-15 εκ. από το δέρμα. Για τον ψεκασμό πιέστε την βαλβίδα μερικές φορές. Δεν πρέπει να γίνονται περισσότερες από τρεις εφαρμογές την ημέρα.
Συνήθης διάρκεια θεραπείας 2-4 εβδομάδες.
Η πλήρης εξαφάνιση των συμπτωμάτων της νόσου μπορεί να απαιτήσει παρατεταμένη θεραπεία. Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί επί μερικές ημέρες μετά την κλινική και μυκητολογική ίαση για την πρόληψη τυχόν υποτροπής.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Για εξωτερική χρήση μόνο. Το Pevaryl δερματικό εκνέφωμα δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τα μάτια, τους βλεννογόνους και τα γεννητικά όργανα ούτε να λαμβάνεται από του στόματος.

Εάν παρουσιάσετε αντίδραση που οφείλεται σε υπερευαισθησία ή χημικό ερεθισμό, η χρήση του φαρμάκου πρέπει να διακοπεί.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η εκοναζόλη είναι ένας γνωστός αναστολέας του CYP3A4/2C9. Παρά την περιορισμένη συστηματική διαθεσιμότητα μετά από δερματική χρήση, κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις είναι πιθανό να εμφανισθούν και έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν από του στόματος αντιπηκτικά, όπως βαρφαρίνη και ασενοκουμαρόλη. Σε αυτούς τους ασθενείς, συνιστάται προσοχή και συχνότερη παρακολούθηση της αντιπηκτικής δράσης. Μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δοσολογίας του από του στόματος αντιπηκτικού κατά τη διάρκεια της θεραπείας με εκοναζόλη και μετά την ολοκλήρωσή της.

4.6 Κύηση και γαλουχία

4.6.1 Κύηση

Σε μελέτες σε ζώα, η νιτρική εκοναζόλη δεν έδειξε τερατογενείς δράσεις αλλά ήταν εμβρυοτοξική στα τρωκτικά με χορήγηση στη μητέρα υποδόριων δόσεων των 20 mg/kg/ημέρα και από του στόματος δόσεων των 10 mg/kg/ημέρα. Η σπουδαιότητα αυτής της διαπίστωσης για τους ανθρώπους είναι άγνωστη.

Στους ανθρώπους η συστηματική απορρόφηση εκοναζόλης είναι μικρή (< 10%) μετά από τοπική εφαρμογή στο ανέπαφο δέρμα. Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες για τις ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του Pevaryl σε έγκυες γυναίκες και δεν είναι διαθέσιμα άλλα σχετικά επιδημιολογικά δεδομένα. Επίσης, δεν έχουν αναγνωριστεί ανεπιθύμητες ενέργειες του Pevaryl στην εγκυμοσύνη ή στην υγεία του εμβρύου/νεογέννητου παιδιού από έναν περιορισμένο αριθμό αναφορών μετά την κυκλοφορία του προϊόντος.

Λόγω της συστηματικής απορρόφησης, το Pevaryl δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης εκτός εάν ο θεράπων ιατρός θεωρεί ότι είναι απαραίτητο για την καλή ποιότητα ζωής της ασθενούς.

Το Pevaryl μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου εάν το δυνητικό όφελος για τη μητέρα υπερσκελίζει τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο.

4.6.2 Γαλουχία

Μετά από του στόματος χορήγηση νιτρικής εκοναζόλης σε θηλάζοντες αρουραίους, η εκοναζόλη και/ή οι μεταβολίτες της απεκκρίθηκαν στο γάλα και βρέθηκαν στα μικρά που θήλαζαν.

Δεν είναι γνωστό εάν η δερματική χρήση του Pevaryl μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα επαρκή συστηματική απορρόφηση εκοναζόλης ώστε να παράγει ανιχνεύσιμες ποσότητες στο μητρικό γάλα των ανθρώπων.

Πρέπει να συνιστάται προσοχή όταν το Pevaryl χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Καμία γνωστή.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεδομένα Κλινικών Μελετών

Η ασφάλεια της κρέμας νιτρικής εκοναζόλης (1%) και του γαλακτώματος νιτρικής εκοναζόλης (1%) αξιολογήθηκε σε 470 άτομα που συμμετείχαν σε 12 κλινικές μελέτες και έλαβαν μια φορά τουλάχιστον κάποια από τις δυο μορφές. Με βάση τα συγκεντρωτικά δεδομένα ασφάλειας από τις κλινικές αυτές δοκιμές, οι πιο συχνά αναφερόμενες

ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (ADRs), ήταν (με % συχνότητα εμφάνισης): κνησμός (1,3%), αίσθηση δερματικού καύσου (1,3%) και άλγος (1,1%).

Συμπεριλαμβανομένων των ανεπιθύμητων ενεργειών που προαναφέρθηκαν, ο ακόλουθος πίνακας παρουσιάζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τη χρήση των δερματολογικών μορφών του Pevaryl είτε σε κλινικές δοκιμές είτε κατά την εμπειρία από την κυκλοφορία του προϊόντος.

Οι συχνότητες που παρουσιάζονται ακολουθούν την εξής συνθήκη:
Πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Στον πίνακα που ακολουθεί με τις ανεπιθύμητες ενέργειες από τις δερματολογικές μορφές του Pevaryl, όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες με γνωστή συχνότητα (συχνές ή όχι συχνές) προέρχονται από δεδομένα κλινικών δοκιμών και όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες με μη γνωστή συχνότητα προέρχονται από δεδομένα μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου

Κατηγορία συστήματος/οργάνου	**Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου**		
	Κατηγορία συχνότητας		
	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	**Όχι συχνές** (≥1/1.000 έως <1/100)	**Μη γνωστές**
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνησμός, αίσθηση δερματικού καύσου	Ερύθημα	Αγγειοοίδημα, δερματίτιδα από επαφή, εξάνθημα, κνίδωση, φλύκταινα, δερματική αποφολίδωση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Άλγος	Δυσφορία, οίδημα	

4.9 Υπερδοσολογία

Το Pevaryl προορίζεται για δερματική εφαρμογή μόνο. Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την τοπική εφαρμογή του φαρμάκου και δεν αναμένονται συμπτώματα εκτός, θεωρητικά από τοπικό καύσο και κνησμό λόγω υπερβολικού ερεθισμού του δέρματος. Τα συμπτώματα αυτά είναι παροδικά και δεν χρειάζονται ιδιαίτερη αντιμετώπιση. Σε περίπτωση κατάποσης του προϊόντος κατά λάθος, ακολουθήστε συμπτωματική αντιμετώπιση. Εάν το προϊόν εφαρμοστεί κατά λάθος στα μάτια, πλύνετε με καθαρό νερό ή φυσιολογικό ορό και αναζητήστε ιατρική φροντίδα εάν τα συμπτώματα επιμένουν.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Pevaryl είναι ένα αντιμυκητιασικό σκεύασμα για τοπική χρήση. Στο φάσμα δράσεώς του περιλαμβάνονται δερματόφυτα, ζυμομύκητες και σαπροφυτικοί μύκητες, έτσι ώστε να καλύπτονται οι σπουδαιότεροι για τον άνθρωπο παθογόνοι μύκητες.
Επί πλέον αποδείχθηκε ότι πολλές από τις μέχρι τώρα ανθεκτικές σε άλλες θεραπείες δερματομυκητιάσεις, θεραπεύονται με Pevaryl. Η αντιμικροβιακή εξάλλου δράση του σκευάσματος, προσφέρει ένα πρόσθετο, εξαιρετικό πλεονέκτημα στις επιμολύνσεις με Gram-θετικά μικρόβια.
Ιδιαίτερα το Pevaryl δερματικό εκνέφωμα συνδυάζει τις ιδιότητες του διαλύματος Pevaryl (εξαίρετο αποτέλεσμα, άριστη ανεκτικότητα, καλή προσκόλληση στο δέρμα), με το πλεονέκτημα της μορφής του δερματικού εκνεφώματος, που μπορεί να εφαρμοσθεί με οικονομικό τρόπο, ακόμα και σε εκτεταμένες ή δυσπρόσιτες περιοχές του σώματος, π.χ σε ποικιλόχρου πυτιρίαση. Η εφαρμογή του δερματικού εκνεφώματος είναι ομοιόμορφη και υγιεινή, γιατί αποφευγεται η απευθείας επαφή με τις μολυσμένες περιοχές και προλαβαίνεται έτσι η τυχόν εξάπλωση παθογόνων μικροοργανισμών στο υγιές δέρμα. Η θεραπεία πρέπει να περιλαμβάνει και τις περιοχές γύρω από τις βλάβες, όπου λανθάνει η μυκητιασική λοίμωξη. Τέλος, το δερματικό εκνέφωμα δε λερώνει.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Αιθανόλη
Προπυλενογλυκόλη
Τρις(υδροξυμεθυλο) αμινομεθάνιο
Άρωμα No 4074

6.2 Ασυμβατότητες

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 30°C.
Μην ψεκάζετε προς την κατεύθυνση της φωτιάς ή πυρακτωμένων αντικειμένων.
Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στη συσκευσία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδιο δερματικού εκνεφώματος από αλουμίνιο, των 30 ml, με μηχανική βαλβίδα ψεκασμού.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε
Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη Αθήνα
Τηλ. 210 80 90 000

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

40438/19.09.2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

19.09.2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ