

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Celestoderm-V with Garamycin κρέμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο Celestoderm-V with Garamycin κρέμας περιέχει βαλεριανική βηταμεθαζόνη, ισοδύναμη με 1,0 mg (0,1 %) βηταμεθαζόνης και θειική γενταμικίνη ισοδύναμη με 1,0 g (0,1 %) γενταμικίνης βάσης σε μία υποαλλεργική βάση που έχει παρασκευαστεί έτσι ώστε να εξασφαλίζονται άριστα θεραπευτικά οφέλη καθώς και η αποδοχή του ασθενή.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το CELESTODERM-V with Garamycin κρέμα ενδείκνυται στην τοπική αγωγή των δερματοπαθειών που ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή όταν επιπλέκονται από δευτεροπαθή λοίμωξη που προκαλείται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην γενταμικίνη ή όταν υπάρχει πιθανότητα τέτοιων λοιμώξεων. Στις παθήσεις αυτές περιλαμβάνονται: ψωρίαση, δερματίτιδα εξ επαφής, έκζεμα (ατοπικό, βρεφικό, νομισματοειδές), νευροδερματίτιδα, παράτριμμα, σμηγματοροϊκή δερματίτιδα, αποφολιδωτική δερματίτιδα, ηλιακή δερματίτιδα, δερματίτιδα εκ στάσεως, κνησμός της πρωκτογεννητικής περιοχής και γεροντικός κνησμός.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ένα λεπτό στρώμα Celestoderm-V with Garamycin κρέμα θα πρέπει να εφαρμόζεται στην προσβεβλημένη περιοχή δύο φορές την ημέρα, το πρωί και το βράδυ. Η συχνότητα εφαρμογής θα πρέπει να ρυθμίζεται από τον ιατρό ανάλογα με την βαρύτητα της κατάστασης. Ενώ οι ελαφριές καταστάσεις μπορεί να ανταποκρίνονται στην εφαρμογή μια φορά την ημέρα, οι πιο βαριές μπορεί να απαιτούν συχνότερη εφαρμογή.

4.3 Αντενδείξεις

Το Celestoderm-V with Garamycin κρέμα αντενδείκνυται σε αρρώστους με ιστορικό αντιδράσεων υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

Σε βαριά νεφρική νόσο με εξαίρεση τη νέφρωση. Σε λοιμώδη νοσήματα. Σε αιμορραγική διάθεση. Αποφυγή των κορτικοστεροειδών όταν πρόκειται να γίνουν εμβολιασμοί.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν με τη συστηματική χορήγηση των κορτικοστεροειδών περιλαμβανομένης και της καταστολής των επινεφριδίων, μπορεί επίσης να παρουσιαστούν και με τα τοπικά κορτικοστεροειδή, ιδιαίτερα στα βρέφη και τα παιδιά. Η συστηματική απορρόφηση των τοπικών κορτικοστεροειδών θα αυξηθεί αν υποβάλλονται σε θεραπεία εκτεταμένες περιοχές της επιφάνειας του σώματος ή αν χρησιμοποιείται στεγανή επίδεση. Σε αυτές τις περιπτώσεις ή όταν προβλέπεται η

μακροχρόνια χρήση, θα πρέπει να παίρνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις, ιδιαίτερα στα βρέφη και τα παιδιά.

Η συστηματική απορρόφηση της τοπικά χορηγούμενης γενταμικίνης μπορεί να αυξηθεί εάν εκτεταμένες επιφάνειες του σώματος υποβάλλονται σε θεραπεία, κυρίως για παρατεταμένες χρονικές περιόδους ή σε παρουσία λύσης της συνέχειας του δέρματος. Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συμβαίνουν κατόπιν συστηματικής χρήσης της γενταμικίνης μπορούν δυνητικά να συμβούν. Συνιστάται κάτω από αυτές τις συνθήκες προσεκτική χρήση, κυρίως σε βρέφη και παιδιά.

Η χρήση αντιβιοτικών τοπικά επιτρέπει ευκαιριακά την υπερβολική ανάπτυξη μη-ευαίσθητων μικροοργανισμών, περιλαμβανομένων των μυκήτων. Αν συμβεί αυτό ή αν αναπτυχθεί ερεθισμός, ευαισθητοποίηση ή υπερλοιμώξη, η αγωγή με την κρέμα Celestoderm-V with Garamycin θα πρέπει να διακοπεί και να αρχίσει η κατάλληλη αγωγή.

Το Celestoderm-V with Garamycin κρέμα δεν είναι για οφθαλμική χρήση.

Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση στα παιδιά. Συνιστάται ο καθαρισμός του δέρματος, πριν εφαρμοστεί στεγανή επίδεση, ώστε να προληφθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση. Να μην γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών για περισσότερο από τρεις εβδομάδες χωρίς την επανεξέταση του ασθενή από τον ειδικό γιατρό.

Τα κορτικοστεροειδή ενδέχεται να προκαλέσουν καταρράκτη και αύξηση της ενδοφθάλμιου πίεσης επί τοπικής χρήσεως στα βλέφαρα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια της χρήσης του Celestoderm-V with Garamycin κρέμα στις εγκύους γυναίκες δεν έχει επιβεβαιωθεί.

Τοπική εφαρμογή ισχυρών κορτικοστεροειδών σε έγκυα ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου.

Για το λόγο αυτό, τα προϊόντα αυτής της κατηγορίας μπορούν να χορηγούνται κατά την εγκυμοσύνη μόνο αν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν πρέπει να χορηγούνται σε μεγάλες ποσότητες ή για μακρύ χρονικό διάστημα.

Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια του θηλασμού κρίνεται απαραίτητη, η ποσότητα του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με την χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών και ιδιαίτερα με τη χρήση στεγανής επίδεσης είναι: αίσθημα καύσου, κνησμός, ερεθισμός, ξηρότητα, θυλακίτιδα, υπερτρίχωση, ακμοειδή εξανθήματα, υπομελάγχρωση, περιστοματική δερματίτιδα, αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, απίσχνανση του δέρματος, δευτεροπαθής

λοιμώξη, ατροφία του δέρματος, ραβδώσεις και ιδρώα.

Η αγωγή με την γενταμικίνη έχει προκαλέσει παροδικό ερεθισμό (ερύθημα και κνησμό), αλλά συνήθως δεν χρειάστηκε διακοπή της θεραπείας.

Παρακάτω περιγράφονται οι συστηματικές και τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των τοπικών κορτικοστεροειδών που μπορεί να παρουσιαστούν μετά τη μακροχρόνια χρήση τους.

Συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση: Καταστολή της λειτουργίας του φλοιοεπινεφριδιακού άξονα-πτώση του επιπέδου της υδροκορτιζόνης στο πλάσμα-σύνδρομο Cushing.

Τοπικές μετά τη μακροχρόνια τοπική χρήση: Τροποποίηση της κλινικής εικόνας σε άκαιρη ή τοπική χρήση όπως π.χ. στις μυκητιάσεις και την ψώρα. Μικροβιακές λοιμώξεις, τοπικές (ανάπτυξη λανθανούσης ή επιδείνωση προϋπάρχουσας λοίμωξης). Μυκητιασικές λοιμώξεις. Εμφάνιση μολυσματικής τερμίνθου και οξυτενών κονδυλωμάτων. Αναστολή της επούλωσης τραυμάτων. Ακμοειδή εξανθήματα ή φλυκταίνωση, θερινή ιδρώα. Περιτοματική δερματίτιδα. Εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής. Επιδείνωση γλαυκώματος. Υποτροπή φλυκταινώδους ψωριάσεως μετά τη διακοπή της θεραπείας (rebound phenomenon).

Διάχυτες ατροφίες του δέρματος υπό μορφή ουλής. Γραμμοειδείς ραβδώσεις. Ευρυαγγείες. Διάχυτο ερύθημα. Πορφυρικά εξανθήματα. Βλατιδοφουσαλιδώδη άτυπα εξανθήματα. Αλλεργική υπερευαισθησία. Τοπική υπερτρίχωση.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα: Η υπερβολική ή παρατεταμένη χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να καταστείλει την λειτουργία της υποφύσεως-φλοιού επινεφριδίων με αποτέλεσμα δευτεροπαθή φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια.

Μια απλή υπέρβαση της δόσης της γενταμικίνης δεν αναμένεται να προκαλέσει συμπτώματα. Η υπερβολικά μακροχρόνια χρήση της γενταμικίνης τοπικά μπορεί να οδηγήσει στην υπερανάπτυξη μυκήτων ή μη ευαίσθητων μικροβίων στις αλλοιώσεις.

Αντιμετώπιση: Ενδείκνυται η κατάλληλη συμπτωματική αγωγή. Τα οξέα υπερκορτικοστεροειδικά συμπτώματα είναι ουσιαστικά ανατάξιμα. Αντιμετωπίστε τη διαταραχή ισορροπίας των ηλεκτρολυτών αν χρειαστεί. Σε περίπτωση χρόνιας τοξικότητας συνιστάται η αργή διακοπή των στεροειδών.

Αν εμφανιστεί υπερανάπτυξη μυκήτων ή μη ευαίσθητων στην γενταμικίνη μικροβίων, ενδείκνυται η κατάλληλη αντιμυκητιασική ή αντιμικροβιακή θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: B07CC01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η βαλεριανική βηταμεθαζόνη είναι αποτελεσματική λόγω της αντιφλεγμονώδους, αντικνησμών και αγγειοσυσπαστικής της δράσης.

Η γενταμικίνη, ένα ευρέως φάσματος μικροβιοκτόνο αντιβιοτικό, είναι αποτελεσματική τοπικά σε ένα ευρύ φάσμα συνηθισμένων μικροβίων. Στα ευαίσθητα μικρόβια περιλαμβάνονται ευαίσθητα στελέχη στρεπτόκοκκων (ομάδα A β-αιμολυτικοί, ά-αιμολυτικοί), *Staphylococcus aureus* (κοαγκουλάση θετικοί, κοαγκουλάση αρνητικοί και μερικά στελέχη που παράγουν πενικιλινάση) και τα Gram αρνητικά μικρόβια: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* και *Klebsiella pneumoniae*.

Έχει αποδειχθεί ότι η γενταμικίνη είναι αποτελεσματική στην τοπική θεραπεία των πρωτοπαθών και δευτεροπαθών μικροβιακών λοιμώξεων του δέρματος.
Σε 100 ασθενείς τα αποτελέσματα του patch test του Draize έδειξαν ότι η θειϊκή γενταμικίνη δεν είναι πρωτογενώς ερεθιστική και επιπλέον η γενταμικίνη έχει χαμηλό δείκτη ευαισθητοποίησης του δέρματος

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

Chlorocresol, monobasic sodium phosphate, phosphoric acid, white soft paraffin, liquid paraffin, cetomacrogol 1000, cetostearyl alcohol και purified water.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάριο των 20 gr ή των 30 gr.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Καμία ειδική υποχρέωση

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Αγίου Δημητρίου 63
174 55 Άλιμος
τηλ.: 210 98.97.300

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΓΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Σεπτέμβριος 2010