

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Propriogenta κρέμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο Propriogenta κρέμα περιέχει 0,64 mg διπροπιονικής βηταμεθαζόνης ισοδύναμη με 0,5 mg (0,05 %) βηταμεθαζόνης και θευική γενταμικίνη ισοδύναμη με 0,1 mg (0,1 %) γενταμικίνης βάσεως, ενός αντιβιοτικού ευρέως φάσματος σε μία μαλακή, λευκή, ενυδατωτική υποαλλεργική και χωρίς parabens βάση κρέμας. Η σύνθεσης της κρέμας είναι τέτοια ώστε να εξασφαλίζονται άριστα θεραπευτικά οφέλη και η αποδοχή του αρρώστου.

Για τα έκδοχα, βλ. 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Propriogenta κρέμα ενδείκνυται για την ανακούφιση των φλεγμονωδών εκδηλώσεων των δερματοπαθειών των ανταποκρινόμενων στα κορτικοστεροειδή όταν επιπλέκονται από δευτεροπαθή λοίμωξη που έχει προκληθεί από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην γενταμικίνη ή όταν υπάρχει πιθανότητα μιας τέτοιας λοίμωξης.

Σε αυτές τις παθήσεις περιλαμβάνονται : ψωρίαση, δερματίτιδα εξ επαφής, ατοπική δερματίτιδα (βρεφικό έκζεμα, αλλεργική δερματίτιδα), νευροδερματίτιδα (απλός χρόνιος λειχήν), ομαλός λειχήν του Willson, έκζεμα (περιλαμβανομένων του νομισματοειδούς εκζέματος, του εκζέματος των χεριών και της εκζεματώδους δερματίτιδας), παράτριμμα, δυσιδρωσία (πομφόλυξ), σμηγματορροϊκή δερματίτιδα, αποφολιωτική δερματίτιδα, ηλιακή δερματίτιδα, δερματίτιδα εκ στάσεως καθώς και πρωκτογεννητικός και γεροντικός κνησμός.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Λεπτό στρώμα Propriogenta κρέμα θα πρέπει να εφαρμόζεται έτσι ώστε να καλύπτει πλήρως την προσβεβλημένη περιοχή δύο φορές την ημέρα, το πρωί και το βράδυ. Σε μερικούς αρρώστους μπορεί να επιτευχθεί επαρκής θεραπεία συντηρήσεως με λιγότερη συχνή εφαρμογή.

4.3 Αντενδείξεις

Το Propriogenta κρέμα αντενδείκνυται σε αρρώστους με ιστορικό 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.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στην περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας. Ακόμη θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του σε περιπτώσεις ακμής, περιστοματικής δερματίτιδας, σε άτονα έλκη αλλά και σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζεται η επούλωση.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εάν με τη χρήση του Propriogenta κρέμα εμφανιστεί ερεθισμός ή ευαισθητοποίηση, η αγωγή θα πρέπει να διακοπεί.

Οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί κατά τη συστηματική χρήση των κορτικοστεροειδών περιλαμβανομένης και της επινεφριδιακής καταστολής, μπορεί επίσης να εμφανιστεί με τα τοπικά κορτικοστεροειδή, ειδικότερα στα βρέφη και τα παιδιά.

Η συστηματική απορρόφηση των τοπικών κορτικοστεροειδών θα αυξηθεί αν υποβάλλονται σε αγωγή μεγάλες επιφάνειες του σώματος ή αν χρησιμοποιείται η τεχνική της στεγανής επιδέσεως. Κάτω από αυτές τις συνθήκες ή όταν προβλέπεται η μακροχρόνια χρήση τους, θα πρέπει να λαμβάνονται 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 τοπικών αντιβιοτικών μπορεί καμιά φορά να προκαλέσει υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, περιλαμβανομένων των μυκήτων. Σε αυτή την περίπτωση ή αν εμφανιστεί ερεθισμός, ευαισθητοποίηση ή υπερμόλυνση, θα πρέπει να διακοπεί η αγωγή με γενταμικίνη και να αρχίσει η κατάλληλη θεραπεία.

Το Propiogenta κρέμα δεν προορίζεται για οφθαλμική χρήση.

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

Μετά από επανειλημμένη εφαρμογή, τουλάχιστον 10-15 ημερών, μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή μείωση ή απώλεια της δραστηριότητας των κορτικοστεροειδών, λόγω ταχυφύλαξης. Το φαινόμενο αυτό αποκαθίσταται μετά από διακοπή της χρήσης ολίγων ημερών ή εβδομάδων.

Στην ψωρίαση να χορηγείται με φειδώ και με επίβλεψη ειδικού, διότι πέραν της προσωρινής ωφέλειας, μακροχρονίως και μετά τη διακοπή της θεραπείας υπάρχει κίνδυνος επιδείνωσης της νόσου.

Τα κορτικοστεροειδή ενδέχεται να προκαλέσουν καταρράκτη, γλαύκωμα και αύξηση της ενδοφθalmίου πίεσης επί τοπικής χρήσης στα βλέφαρα.

Παρακάτω περιγράφονται οι συστηματικές τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των τοπικών κορτικοστεροειδών που μπορεί να παρουσιαστούν μετά την μακροχρόνια χρήση τους, οι αντενδείξεις και οι προφυλάξεις 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 από 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 λοιμώξεως). Μυκητιασικές λοιμώξεις. Εμφάνιση μολυσματικής τερμίνθου και οξυτενών κονδυλωμάτων. Αναστολή της επούλωσης τραυμάτων. κμοειδή εξανθήματα ή φλυκταίνωση. Θερμική ιδρώα. Περιτωματική δερματίτιδα. Εξάνθημα υπό μορφή ροδοχρόου ακμής. Επιδείνωση γλαυκώματος. Υποτροπή φλυκταίνωδους ψωρίασεως μετά τη διακοπή της θεραπείας (rebound phenomenon). Διάχυτες ατροφίες του δέρματος υπό μορφή ουλής. Γραμμοειδείς ραβδώσεις. Ευρυαγγείες. Διάχυτο ερύθημα. Πορφυρικά εξανθήματα. Βλατιδοφυσσαλιδώδη άτυπα εξανθήματα. Αλλεργική υπερευαισθησία. Τοπική υπερτρίχωση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια της χρήσεως του Propiogenta κρέμα στις εγκύους δεν έχει αποδειχθεί πλήρως. Τοπική εφαρμογή ισχυρών κορτικοστεροειδών σε έγκυα ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου. Για το λόγο αυτό, τα τοπικά κορτικοστεροειδή μπορούν να χορηγούνται κατά την εγκυμοσύνη μόνο αν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Σε τέτοιες περιπτώσεις, τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μεγάλες ποσότητες ή για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά την 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

Στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί με τη χρήση των τοπικών κορτικοστεροειδών περιλαμβάνονται : αίσθημα καύσου, κνησμός, ερεθισμός, ξηρότητα, θυλακίτις, υπετρίχωση, ακμοειδή εξανθήματα, υπομελάγχρωση, περιστοματική δερματίτιδα και αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής.

Στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που εμφανίζονται συχνότερα με την τεχνική της στεγανής επίδεσης περιλαμβάνονται : απίσχναση του δέρματος, δευτεροπαθής λοίμωξη, ατροφία του δέρματος, ραβδώσεις και ιδρώα.

Η αγωγή με γενταμικίνη έχει προκαλέσει παροδικό ερεθισμό (ερύθημα και κνησμό) που συνήθως δεν απαιτούν τη διακοπή της αγωγής.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα : Η υπερβολικά παρατεταμένη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών μπορεί να καταστείλει την φλοιοεπινεφριδιακή λειτουργία με αποτέλεσμα δευτεροπαθή επινεφριδιακή ανεπάρκεια.

Μια απλή υπερβολική δόση γενταμικίνης δεν αναμένεται να προκαλέσει συμπτώματα. Η υπερβολικά παρατεταμένη χρήση γενταμικίνης τοπικά μπορεί να οδηγήσει στην υπερανάπτυξη αλλοιώσεων από μύκητες ή μη ευαίσθητα μικρόβια.

Αγωγή : Ενδείκνυται η κατάλληλη συμπτωματική αγωγή. Τα οξέα υπερκορτικοειδικά συμπτώματα είναι ουσιαστικά ανατάξιμα. Αν χρειαστεί, αντιμετωπίστε την διαταραχή της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών. Σε περιπτώσεις χρόνιας τοξικότητας, συνιστάται η αργή διακοπή των στεροειδών.

Εάν εμφανιστεί υπερανάπτυξη μυκήτων ή μικροβίων, ενδείκνυται η κατάλληλη αντιμικροβιακή ή αντιμυκητιακή θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η αποτελεσματικότητα του Propiogenta κρέμα οφείλεται στις αντιφλεγμονώδεις, αντικνησμώδεις και αγγειοσυσταλτικές του δράσεις. Αυτές οι δράσεις του Propiogenta κρέμα εμφανίζονται με παρατεταμένο τρόπο επιτρέποντας έτσι τη χρήση δύο φορές την ημέρα.

Η γενταμικίνη, ένα μικροβιοκτόνο αντιβιοτικό ευρέος φάσματος, είναι αποτελεσματική σε μεγάλη ποικιλία κοινών παθολογιών του δέρματος.

Στα ευαίσθητα μικρόβια περιλαμβάνονται ευαίσθητα στελέχη *Στρεπτοκόκκων* (ομάδα Α, β-αιμολυτικοί, α-αιμολυτικοί), ο *Staphylococcus aureus* (θετικός και αρνητικός στην κοαγκουλάση καθώς και μερικά στελέχη που παράγουν πενικιλιλινάση) και τα gram-αρνητικά μικρόβια *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* και *Klebsiella pneumoniae*.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Propiogenta κρέμα: Chlorocresol, sodium phosphate monobasic, phosphoric acid, white soft paraffin, liquid paraffin, monocetyl ether of polyethylene glycol 1000, cetostearyl alcohol και purified water.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

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 g ή των 30 g.

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 56 Αλμιοσ
Τηλ: 210 98.97.300

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΓΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

30 Σεπτεμβρίου 2010