

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Celestoderm -V αλοιφή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο Celestoderm-V αλοιφή περιέχει ποσότητα βαλεριανικής βηταμεθαζόνης ισοδύναμη με 1,0 mg (0,1 %) βηταμεθαζόνη.

Η μικροδιασπορά της βαλεριανικής βηταμεθαζόνης σε μία κατάλληλη βάση αλοιφής για το Celestoderm-V αλοιφή εξασφαλίζει την αποτελεσματική επαφή με το δέρμα και τη γρήγορη έναρξη δράσης.

Για τα έκδοχα, βλ. 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αλοιφή

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Celestoderm-V αλοιφή ενδείκνυται για την ανακούφιση των φλεγμονωδών εκδηλώσεων των δερματοπαθειών των ανταποκρινόμενων στα κορτικοστεροειδή όπως έκζεμα (ατοπικό, βρεφικό, νομισματοειδές), δερματίτιδα εξ επαφής, σμηγματορροϊκή δερματίτιδα, νευροδερματίτιδα, ηλιακή δερματίτιδα, αποφολιδωτική δερματίτιδα, δερματίτιδα εκ στάσεως, δερματίτιδα προκληθείσα από ακτινοβολίες, παράτριμμα, έξω ωτίτιδα, ψωρίαση και πρωκτογεννητικός και γεροντικός κνησμός.

Ενδείκνυται επίσης σε λειχηνοποιήσεις, ομαλό λειχήνα, σκληρωτικό και ατροφικό λειχήνα, δακτυλιοειδές κοκκίωμα, δισκοειδή ερυθθηματώδη λύκο, ακροφλυκταίνωση παλαμών και πελμάτων, καθώς και στη σπογγοειδή μυκητίαση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενα λεπτό στρώμα - CelestodermV αλοιφή θα πρέπει να εφαρμόζεται στην προσβεβλημένη περιοχή μία έως τρεις φορές την ημέρα. Συχνά είναι δυνατή και αποτελεσματική η χορήγηση μία ή δύο φορές την ημέρα. Εν τούτοις, η συχνότητα εφαρμογής θα πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα με τη βαρύτητα της καταστάσεως. Ενώ οι ελαφριές καταστάσεις μπορεί να ανταποκρίνονται στην εφαρμογή μία φορά την ημέρα, οι πιο βαριές μπορεί να απαιτούν συχνότερη εφαρμογή.

4.3 Αντενδείξεις

Το Celestoderm-V αλοιφή 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 ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αν με τη χρήση του Celestoderm-V αλοιφή παρουσιαστεί ερεθισμός ή υπερευαισθησία η αγωγή θα

πρέπει να διακοπεί και να αρχίσει η κατάλληλη θεραπεία.

Παρουσία λοίμωξης, θα πρέπει να εισαχθεί η χρήση του κατάλληλου αντιμυκητιασικού ή αντιμικροβιακού παράγοντα. Αν δεν παρουσιαστεί αμέσως ικανοποιητική ανταπόκριση, το κορτικοστεροειδές θα πρέπει να διακοπεί μέχρις ότου η λοίμωξη ελεγχθεί καταλλήλως.

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

Το Celestoderm V αλοιφή δεν προορίζεται για οφθαλμική χρήση.

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.

Να αποφεύγεται η μακροχρόνια 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 αρρώστου από τον ειδικό γιατρό.

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

Παρακάτω περιγράφονται οι συστηματικές και τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των τοπικών κορτικοστεροειδών που μπορεί να παρουσιαστούν μετά τη 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 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. Περιστοματική δερματίτιδα. Εξάνθημα υπό μορφή ροδοχρόου ακμής. Επιδείνωση γλαυκώματος. Υποτροπή φλυκταινώδους ψωρίασεως 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.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια της χρήσης του Celestoderm-V 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 παρασκευάσματα αυτά 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 τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών και ιδιαίτερα με τη χρήση στεγανής επίδεσης είναι: αίσθημα καύσου, κνησμός, ερεθισμός, ξηρότητα, θυλακίτιδα, υπερτρίχωση, ακμοειδή εξανθήματα, υπομελάγχρωση, περιστοματική δερματίτιδα, αλλεργική δερματίτις εξ επαφής, απίσχναση του δέρματος, δευτεροπαθής λοίμωξη, ατροφία του δέρματος, ραβδώσεις και ιδρώα.

4.9 Υπερδοσολογία

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

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.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Δράση : Το Celestoderm-V αλοιφή είναι αποτελεσματικό κυρίως λόγω της αντιφλεγμονώδους, αντικνησμών και αγγειοσυσταλτικής δράσης του.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Mineral oil και white petrolatum.

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 15 gm

6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Καμία ειδική υποχρέωση

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Schering-Plough Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Αγίου Δημητρίου 63

174 55 Αλιμος

Τηλ: 210 98.97.300

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΓΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ