

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ **ADARTOPLAST® Επικάλιο.**

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σαλικυλικό οξύ B.P. 40% w/w ή 50 mg.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικάλια εμποτισμένα με σαλικυλικό οξύ.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την αφαίρεση σκληρύνσεων και κάλων.

4.2 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ.

Η θεραπεία περιλαμβάνει ένα επίθεμα για τοπική εφαρμογή. Το επίθεμα τοποθετείται επάνω στον κάλο, αφήνεται για διάστημα δύο (2) ημερών και μετά αφαιρείται. Η περιοχή καθαρίζεται και απομακρύνεται το νεκρό δέρμα.

Η θεραπεία συνεχίζεται μέχρι ο κάλος να αφαιρείται εύκολα.

Για κάθε κάλο μπορούν να χρησιμοποιηθούν το πολύ πέντε (5) επιθέματα.

Δεν πρέπει να γίνεται θεραπεία σε περισσότερους από τρεις κάλους ταυτόχρονα.

ΠΑΙΔΙΑ: Παιδιά ηλικίας κάτω των δεκαπέντε (15) ετών θα πρέπει να συμβουλευτούν το γιατρό τους πριν από την εφαρμογή του επικαλίου

4.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- 1) Να μην χρησιμοποιείται από διαβητικούς. Οι ασθενείς με σοβαρά κυκλοφορικά προβλήματα θα πρέπει πρώτα να συμβουλευτούν το γιατρό τους.
- 2) Να μην χρησιμοποιείται αν ο κάλος ή το περιβάλλον δέρμα είναι ερεθισμένο ή τραυματισμένο
- 3) Να μην χρησιμοποιείται σε υγιές δέρμα ή για οποιαδήποτε άλλη αιτία.
- 4) Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο σαλικυλικό οξύ ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

4.4 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- 1) Να διακόπτεται η χρήση μόλις παρατηρηθεί εκτεταμένη δυσανεξία ή ερεθισμός ή σε περίπτωση ανάπτυξης υπερευαισθησίας

- 2) Σε περίπτωση επιμονής των συμπτωμάτων συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- 3) Περιέχει αραχιδέλαιο (peanut oil) και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς που έχουν εκδηλώσει αλλεργία στο φυστίκι. Επειδή υπάρχει πιθανή συσχέτιση μεταξύ της αλλεργικής αντίδρασης του φυστικιού και της σόγιας, οι ασθενείς με αλλεργία στη σόγια θα πρέπει επίσης να αποφεύγουν τη χρήση αυτού του προϊόντος.

4.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗΣ

Δεν αναφέρεται αλληλεπίδραση με καμία φαρμακευτική ουσία. Το σαλικυλικό οξύ που απορροφάται κατά την εφαρμογή του επικαλίου μπορεί θεωρητικά να επιδράσει σε εργαστηριακές αναλύσεις θεοφυλλίνης σε χαμηλές συγκεντρώσεις.

4.6 ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ

Δεν υπάρχουν πληροφορίες.

4.7 ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ελαφρά δυσανεξία / πόνος.

Τοπικός ερεθισμός ή δερματίτιδα.

4.9 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 ΦΑΡΜΑΚΟΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Το σαλικυλικό οξύ έχει κερατολυτικές ιδιότητες και όταν εφαρμόζεται εξωτερικά προκαλεί αργή καταστροφή του επιθηλίου. Η αποβολή της επιδερμίδας διευκολύνει την αποδόμηση του κατώτερου στρώματος.

5.2 ΦΑΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Η σύνθεσή του είναι ειδικά μελετημένη για να προκαλεί σταδιακή έκλυση του σαλικυλικού οξέως στην περιοχή του κάλου. Απορροφάται από την εξωτερική επιδερμίδα.

5.3 ΠΡΟΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ.

Δεν εφαρμόζεται.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ

6.1 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΕΚΔΟΧΩΝ

Pale Yellow Beeswax BP

Stabilite Resin

Softisan 378

Groundnut Oil BP

Red paste 28904

6.2 ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Καμία γνωστή

6.3 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

36 μήνες.

6.4 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30° C μακριά από άμεσες πηγές θερμότητας και υγρασίας .

6.5 ΦΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ

Τυπωμένο χάρτινο φακελίδιο που περιέχει πέντε (5) επικάλια.

6.6 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ /ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- 1) Καθαρίστε και σκουπίστε το πόδι για να εξασφαλίσετε καλύτερη τοποθέτηση.
- 2) Βγάλτε ένα επικάλιο από το φάκελο και τοποθετήστε το με το δαχτυλίδι επάνω στο κάλο.
- 3) Σταθεροποιείτε στη θέση αυτή με τις αυτοκόλλητες άκρες. Εάν τοποθετηθεί σωστά δεν γλυστράει και δεν μετακινείται.
- 4) Αλλάζτε το επικάλιο κάθε δύο (2) μέρες μέχρι να αφαιρείται εύκολα ο κάλος. Το πολύ πέντε (5) corn caps πρέπει να χρησιμοποιούνται για έναν κάλο.
- 5) Δεν πρέπει να γίνεται θεραπεία σε περισσότερους από τρεις (3) κάλους ταυτόχρονα.

7. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

VICAN ΑΕ

ΕΡΜΟΥ 1 - ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΤΚ 144 52

8 ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PL 00089/5007R

62065 / 25-11-2003 (τελευταία)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

24 Νοεμβρίου 1988 / 1 Δεκεμβρίου 1998

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ