

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ :

ADENOSAN®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:

ΚΕΤΟΚΟΝΑΖΟΛΕ 2% w/w

Για τα έκδοχα βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ :

Φαρμακευτικό σαμπουάν

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

4.1. Θεραπευτικές Ενδείξεις:

Θεραπευτική αγωγή και προφύλαξη μολύνσεων, στις οποίες ο μύκητας PITYROSPORUM OVALE (Ωοειδής) είναι υπεύθυνος ήτοι: ποικιλόχρους πιτυρίαση, σμηγματορροϊκή δερματίτιδα και πιτυρίαση του τριχωτού της κεφαλής (πιτυρίδα).

4.2. Δοσολογία

Οι προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος ή τα μαλλιά πρέπει να πλυθούν με το ADENOSAN®-σαμπουάν, το οποίο θα πρέπει να παραμείνει για 2-3 λεπτά πριν την απόπλυση.

Θεραπευτική αγωγή:

- Ποικιλόχρους πιτυρίαση: μία φορά την ημέρα επί 5 ημέρες το πολύ.
- Σμηγματορροϊκή δερματίτιδα και πιτυρίαση του τριχωτού της κεφαλής: δύο φορές την εβδομάδα επί 2 - 4 εβδομάδες.

Προφύλαξη:

- Ποικιλόχρους πιτυρίαση: μία φορά την ημέρα επί 3 ημέρες το πολύ (εφάπαξ θεραπεία) πριν το καλοκαίρι.
- Σμηγματορροϊκή δερματίτιδα και πιτυρίαση του τριχωτού της κεφαλής: μία φορά κάθε 1 ή 2 εβδομάδες.

4.3. Αντενδείξεις

Το ADENOSAN®-σαμπουάν αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα αυτής της μορφής του.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση

Ερεθισμός μπορεί να παρατηρηθεί όταν το ADENOSAN® χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά από μακροχρόνια αγωγή με τοπικά κορτικοστεροειδή. Γι'αυτό συνιστάται η αναμονή για 2 περίπου εβδομάδες μετά την αγωγή με τοπικά κορτικοστεροειδή πριν την χρήση του ADENOSAN®-σαμπουάν.

Αν εμφανιστεί μία αντίδραση που υποδηλώνει ευαισθησία ή χημικό ερεθισμό η

χρήση του φαρμάκου πρέπει να διακοπεί.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις εκτός από πιθανό ερεθισμό όταν το ADENOSAN® –σαμπουάν χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά από μακροχρόνια θεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή. (βλ. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση).

4.6. Κύηση και γαλουχία

Δεν εφαρμόζεται.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν είναι γνωστή αρνητική επίδραση του φαρμάκου στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η τοπική εφαρμογή με ADENOSAN® – σαμπουάν είναι καλά ανεκτή. Μπορεί να παρατηρηθεί ερεθισμός όταν το ADENOSAN® – σαμπουάν χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά από θεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή. (βλ. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση).

4.9. Υπερδοσολογία

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το ADENOSAN®-σαμπουάν έχει ισχυρή αντιμυκητιασική δράση κατά των δερματοφύτων, όπως το Trichophyton sp, Microsporum sp, Epidermophyton sp και μηκύτων όπως Candida sp και Malassezia furfur (Pityrosporum ovale).

Το ADENOSAN®-σαμπουάν ανακουφίζει ταχέως από την απολέπιση και τον κνησμό, τα οποία συνήθως συνδέονται με την ποικιλόχροα πιτυρίαση, την σημηγατορροϊκή δερματίτιδα και την πιτυρίαση του τριχωτού της κεφαλής (πιτυρίδα).

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η διαδερματική απορρόφηση του ADENOSAN®-σαμπουάν είναι αμελητέα, εφόσον τα επίπεδα στο αίμα δεν μπορούν να ανιχνευθούν, ακόμα και μετά από χρόνια χρήση. Συνεπώς δεν αναμένεται καμία συστηματική δράση.

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Δεν εφαρμόζονται.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα

Sodium lauryl sulfate, Coconut fatty acid diethanolamide, Imidurea, Hydrochloric acid, Erythrosine E 127.

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστές ασυμβατότητές του με άλλα φάρμακα.

6.3. Διάρκεια ζωής

Εφόσον τηρούνται οι σωστές συνθήκες φύλαξης, η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 24 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φύλαξη σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C και προστασία από το φως.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Πλαστικό φιαλίδιο αδιαφανές για προστασία από το φως.

6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Δεν είναι απαραίτητες.

6.7. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

IASIS PHARMA

Φυλής 137, 134 51, Καματερό Αττικής, Ελλάδα

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

67679/6-10-2010

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ

20-9-1993

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

21/6/2005