

VERDAL®
(Fluprednidene acetate + Miconazole Nitrate)

ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Το fluprednidene acetate ανήκει στην κατηγορία των ισχυρών γλυκοκορτικοστεροειδών. Οι αντιαλλεργικές, αντικνησμών, αντιβλαστικές και αντιφλογιστικές ιδιότητές του, τυπικές των γλυκοκορτικοστεροειδών, αποδείχθηκαν σε πολλαπλά πειράματα τόσο σε ζώα όσο και σε ανθρώπους.

Το δεύτερο δραστικό συστατικό του συνδυασμού η miconazole nitrate είναι μια αντιμυκητιακή ιμιδαζόλη.

Η miconazole κλινικά αποδείχθηκε αποτελεσματική έναντι των δερματοφύτων, candida spp, pityrosporum spp, torulopsis glabrata, aspergillus spp, dimorphic fungi, cryptococcus neoformans.

Η miconazole nitrate έχει επίσης αντιβακτηριακή δράση έναντι κάποιων κατά gram θετικών βακίλλων και κόκκων.

ΦαΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Η φαρμακοκινητική του συνδυασμού του ιδιοσκευάσματος αυτού αποδείχθηκε σε πειράματα που έγιναν με ζώα (θηλυκά κατοικίδια χοιρίδια). Στα πειράματα αυτά φάνηκε ότι μετά από τοπική εφαρμογή της κρέμας VERDAL®, 2.9 - 3.7 % του fluprednidene acetate μπορεί να ανιχνευθεί στο αίμα και στα ούρα μετά από 24 ώρες, ενώ η miconazole φτάνει σε ένα ποσοστό απορρόφησης της τάξης του 0.8 %.

Προσδιορισμός του επιπέδου της κορτιζόλης έγινε σε ανθρώπους, και έτσι υπολογίσθηκε ο βαθμός συστηματικής απορρόφησης του fluprednidene acetate. Δεδομένου ότι δεν παρατηρείται μείωση του επιπέδου της κορτιζόλης και ότι παραμένει αμετάβλητη η ευερεθιστότητα μετά από διέγερση με ACTH, μπορούμε να αποκλείσουμε μία πιθανή συστηματική δράση της fluprednidene acetate.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Φλεγμονώδεις δερματομυκητιάσεις (που οφείλονται σε δερματόφυτα, βλαστομύκητες και/ή ευρωμύκητες).

Έκζεμα αναμολυσμένο από μύκητες.

Η VERDAL® ενδείκνυται κυρίως για την έναρξη της θεραπείας. Μόλις τα φλεγμονώδη συμπτώματα εξαφανισθούν, τότε η θεραπεία μπορεί να συνεχισθεί με μία κρέμα που περιέχει μόνο miconazole nitrate αν αυτό κριθεί απαραίτητο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η κρέμα VERDAL® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ορισμένες ειδικές δερματικές παθήσεις (σύφιλη, φυματίωση), σε μολύνσεις που οφείλονται σε ορισμένους ιούς (σύμπλεγμα έρπητος, έρπητας ζωστήρας, ανεμοβλογιά), σε αντιδράσεις από εμβολιασμούς, σε περιτοματική δερματίτιδα, σε ροδόχρουν ακμή, σε ακμή και σε πρωτογενείς διαπυητικές δερματικές μολύνσεις.

Αντενδείκνυται επίσης σε περιπτώσεις αποδεδειγμένης υπερευαισθησίας στα συστατικά του προϊόντος.

Η VERDAL® δεν πρέπει να εφαρμόζεται στην περιοχή των ματιών, στα βλέφαρα, στο δέρμα που έχει γίνει ισχνό, σε πληγές και σε έλκη. Η επαφή με τις βλεννώδεις μεμβράνες πρέπει να αποφεύγεται.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μακροχρόνια θεραπεία με VERDAL® είναι συνήθως καλά ανεκτή. Η μακροχρόνια θεραπεία και/ή η εφαρμογή της σε εκτεταμένες δερματικές περιοχές κυρίως με επίδεση, μπορεί να προκαλέσουν δερματικές αλλοιώσεις όπως ατροφία, τηλεαγγειεκτασία, εκτεταμένες ραβδώσεις, στεροειδή ακμή, περιτοματική δερματίτιδα, υπερτρίχωση απομελάγχρωση και διαταραχές στο ορμονικό σύστημα.

Σε σπάνιες μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να προκληθούν αλλεργικές ή ερεθιστικές δερματικές αντιδράσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε δερματικά εξανθήματα.

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Η κρέμα VERDAL® δεν πρέπει να εφαρμόζεται για μεγάλα χρονικά διαστήματα, σε εκτεταμένες περιοχές του δέρματος και/ή με επίδεση.

ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ

Πρέπει να χορηγείται με προσοχή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού καθώς επίσης και στα βρέφη.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Ή ΟΥΣΙΕΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις σε τοπική εφαρμογή.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η κρέμα VERDAL® εφαρμόζεται με μία ελαφρά επάλειψη στην πάσχουσα περιοχή μία έως δύο φορές την ημέρα.

Η κρέμα VERDAL® πρέπει συνήθως να χρησιμοποιείται για 1 ακόμη εβδομάδα μετά την εξαφάνιση των συμπτωμάτων.

ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΜΕΤΡΑ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΚΑΙ

ΑΝΤΙΔΟΤΑ

Παρατεταμένη και υπερβολική χρήση μπορεί να οδηγήσουν σε δερματικούς ερεθισμούς και δερματική ατροφία, καθώς και σε κατασταλτική επίδραση στο φλοιό των επινεφριδίων οφειλόμενη σε αυξημένη απορρόφηση. Ο ερεθισμός του δέρματος και η δράση στο φλοιό των επινεφριδίων εξαφανίζονται με τη διακοπή της θεραπείας, αλλά η δερματική ατροφία μπορεί να παραμείνει.

Αν από λάθος ληφθεί το φάρμακο από το στόμα δεν παρουσιάζεται κανένα πρόβλημα λόγω της μικρής ποσότητας των δραστικών συστατικών και της πολύ γρήγορης ύφεσης της δράσης της flurprednidene. Για το λόγο αυτό δεν χρειάζεται να ληφθούν ειδικά μέτρα.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μπορεί να παρουσιασθεί φαινόμενο επανεμφάνισης των συμπτωμάτων μετά τη διακοπή της θεραπείας, διότι τα κορτικοστεροειδή παρασκευάσματα μπορεί να αλλάξουν την κλινική εικόνα κάποιων ασθενών χωρίς να έχουμε σαφή διάγνωση.

Πρέπει επίσης να έχουμε κατά νου την πιθανότητα μόλυνσης από ανθεκτικούς οργανισμούς.

ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Δεν υπάρχουν.