

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)**  
**TOPIDERM® κρέμα 1% w/w**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**  
**TOPIDERM®**

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ (σε δραστικά συστατικά)**  
Κάθε g κρέμας TOPIDERM® περιέχει 0,01 g (1% w/w) Flutrimazole

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**  
Κρέμα

**4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις**

Σε δερματικές μυκητιάσεις όπως :

- Tinea pedis*
- Tinea cruris*
- Tinea corporis*
- Tinea faciei και barbae*
- Tinea inguinalis*

οφειλόμενες στα στελέχη :

- Trichophyton species (eg. T. rubrum, T. mentagrophyton, T. tonsurans)*
- Microsporum species (eg. M. canis, M. gypseum)*
- Epidermophyton floccosum*

επιπλέον ενδείκνυται :

- σε επιφανειακές καντινιτιάσεις, που οφείλονται σε μύκητες του γένους *Candida* (eg. *C. albicans, C. parapsilosis, C. guillemontii, C. tropicalis*)
- σε θεραπεία για *Pityriasis versicolor* (οφείλεται στο *Malassezia furfur* γνωστό σαν *Pityrosporum ovale*).

**4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Ενήλικες και παιδιά άνω των 10 ετών :

Μία φορά την ημέρα.

Η κρέμα εφαρμόζεται τοπικά με επάλειψη, αφού προηγουμένα έχει καθαρισθεί η πάσχουσα και η γύρω από αυτή περιοχή.

Η εφαρμογή στην πάσχουσα περιοχή επιτυγχάνεται με μικρές ποσότητες κρέμας προς αποφυγή λέπτυνσης του δέρματος.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από το είδος της μόλυνσης, τον μικροοργανισμό και από την περιοχή που έχει μολυνθεί.

Βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων και ανακούφιση από τον κνησμό εμφανίζεται από τις πρώτες ημέρες της θεραπείας, εν τούτοις η συνιστώμενη διάρκεια της θεραπείας για την πρόληψη υποτροπής είναι :

- 4 εβδομάδες για *Tinea pedis* ή μεσοδακτύλια μυκητίαση
- 2-3 εβδομάδες για *Tinea corporis*
- 1-2 εβδομάδες για *Pityriasis versicolor*
- 2-4 εβδομάδες για δερματολογικές καντινιτιάσεις

Η διάγνωση επανεκτιμάται εάν δεν έχει επέλθει κλινική βελτίωση μέσα σε 4 εβδομάδες θεραπείας.

**4.3. Αντενδείξεις**

Αντενδείκνυται σε καταστάσεις γνωστής υπερευαισθησίας σε αντιμυκητιακά του τύπου της Imidazole ή σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος.

- 4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**  
Το συγκεκριμένο προϊόν προορίζεται μόνο για εξωτερική χρήση.  
Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός ή ευαισθησία κατά τη διάρκεια της χρήσης του προϊόντος, διακόψτε τη θεραπεία και συμβουλευθείτε το γιατρό σας.  
Πρέπει να δίδεται μεγάλη σημασία στην προσωπική υγιεινή για την αποφυγή επιμόλυνσης.
- 4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων**  
Καμμία γνωστή μέχρι σήμερα.
- 4.6. Χορήγηση κατά την κύηση και το θηλασμό**  
Μελέτες σε πειραματόζωα δεν έδειξαν κίνδυνο για το έμβρυο, αλλά δεν υπάρχουν επαρκείς μελέτες σε έγκυες γυναίκες.  
Η χρήση του φαρμάκου κατά την εγκυμοσύνη να γίνεται μόνο αν κρίνεται απολύτως απαραίτητο.  
Δεν έχει διευκρινιστεί πλήρως αν η flutrimazole κατανέμεται στο μητρικό γάλα. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του φαρμάκου στη διάρκεια του θηλασμού.
- 4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**  
Η χρήση TOPIDERM® δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.
- 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**  
Ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του TOPIDERM® έχουν παρατηρηθεί στο 8% των ασθενών σε κλινικές μελέτες με το φάρμακο. Οι συνηθέστερες των ενεργειών αυτών ήταν ελαφρό αίσθημα καύσου, ερεθισμός, κνησμός και ερύθημα την περιοχή επάλειψης.
- 4.9. Υπερδοσολογία**  
Καμμία γνωστή περίπτωση υπερδοσολογίας μέχρι σήμερα.  
Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210 7793777

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

#### Μηχανισμός δράσης

Η flutrimazole είναι ένα τοπικό αντιμυκητιακό ιμιδαζολικού τύπου. Όπως και άλλα ιμιδαζολικά παράγωγα, η flutrimazole δρα τροποποιώντας την κυτταρική μεμβράνη του μύκητα παρεμβαίνοντας στη σύνθεση της εργοστερόλης με παρεμπόδιση της δράσης του ενζύμου lanosterol-14α-demethylase.

#### Μικροβιολογία

*In vitro* η flutrimazole εμφανίζει αντιμυκητιακή δράση έναντι των ζυμομυκήτων, δερματοφύτων και των ευρωμυκήτων.

Το φάσμα των ζυμομυκήτων που μελετήθηκαν περιλαμβάνει τους μύκητες *Candida albicans*, *C. tropicalis*, *C. parapsilosis*, *C. guilliermondii*, *C. krusei*, και *Torulopsis glabrata*. Προσδιορίστηκε η ελάχιστη δραστική συγκέντρωση (ΕΔΣ) του φαρμάκου και για τα περισσότερα από τα μελετηθέντα στελέχη ήταν στην περιοχή από 0,5 έως 5,0 µg/mL.

Μελετήθηκε η δραστηριότητα διαφορετικών στελεχών διαφόρων δερματοφύτων συμπεριλαμβανομένων των *Trichophyton mentagrophytes*, *T. rubrum*, *T. tonsurans*, *T. schoenleinii*, *Microsporum canis*, *M. gypseum* και *Epidermophyton floccosum*. Οι τιμές της ΕΔΣ βρέθηκαν στη περιοχή μεταξύ 0,15 και 2,50 µg/mL.

Μελετήθηκε η δραστηριότητα στελεχών των ακολούθων ευρωμυκήτων : *Aspergillus niger*, *A. fumigatus*, *A. nidulans*, *Scopulariopsis brevicaulis*. Οι περισσότερες από τις τιμές ΕΔΣ των ειδών *Aspergillus* ήταν στην περιοχή μεταξύ 0,25 και 2,50 µg/mL. Οι αντίστοιχες τιμές για τα είδη *Scopulariopsis* ήταν στην περιοχή μεταξύ 0,15 και 0,60 µg/mL.

Τα αποτελέσματα *in vivo* μελετών σε ζώα (κολπική καντιντίαση σε αρουραίους και δερματοφύτωση σε ινδικά χοιρίδια) που προσομοιάζουν με παθολογικές καταστάσεις σε ανθρώπους οι οποίες απαιτούν τοπική θεραπεία, επιβεβαιώνουν την αντιμυκητιακή δράση της flutrimazole.

## **5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η διαδερμική απορρόφηση της flutrimazole *in vivo* είναι πολύ μικρή και μελέτες κατανομής του φαρμάκου στο δέρμα έδειξαν ότι η flutrimazole κατακρατείται κύρια στη στιβάδα των ακανθωτών κυττάρων (στιβάδα πολυεδρικών κυττάρων της βλαστικής στιβάδας της επιδερμίδας), στην κοκκώδη και στη βασική στιβάδα της επιδερμίδας η οποία λειτουργεί ως φραγμός και παρεμποδίζει τη διέλευση του φαρμάκου. Η περιορισμένη διαδερμική απορρόφηση του φαρμάκου επιβεβαιώνεται από τα αποτελέσματα φαρμακοκινητικής μελέτης που έγινε σε ανθρώπους. Στη μελέτη αυτή μετά από την τοπική εφαρμογή κρέμας που περιείχε 1% [<sup>14</sup>C]-flutrimazole, δεν ανιχνεύτηκε ραδιενέργεια στο πλάσμα και τα κόπρανα, ενώ η ανάκτηση του φαρμάκου από τα ούρα δεν ήταν μεγαλύτερη του 0,65% της χορηγηθείσης δόσης.

Από τις *in vitro* μελέτες του μεταβολισμού της flutrimazole φαίνεται ότι το φάρμακο δεν μεταβολίζεται από το κυτόχρωμα P<sub>450</sub> των μικροσωμάτων των κυττάρων του ανθρωπίνου δέρματος, αλλά από τα ηπατικά μικροσώματα τόσο στον άνθρωπο όσο και στο σκύλο.

## **5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια**

Η περιορισμένη διαδερμική απορρόφηση της flutrimazole είναι ενδεικτική της ύπαρξης ενός ελάχιστου κινδύνου εμφάνισης συστηματικής τοξικής δράσης από το φάρμακο. Παρά ταύτα, μελέτες τοξικότητας μετά από συστηματική χορήγηση flutrimazole έδειξαν πολύ μικρή οξεία τοξικότητα, και η μόνη δράση που παρατηρήθηκε σε μελέτες χορήγησης πολλαπλών δόσεων του φαρμάκου και σε μελέτες επίδρασης στην αναπαραγωγή, σχετίζεται με τη βιοσύνθεση των στεροειδών, δράση που είναι γνωστή για όλα τα ιμιδαζολικά αντιμυκητιακά. Δεν υπάρχουν ενδείξεις γενετοξικότητας ή τερατογένεσης, και η φύση της ένωσης καθώς και η οδός και η διάρκεια χορήγησης στους ανθρώπους δείχνει ότι το φάρμακο δεν έχει καρκινογενετική δράση.

Η τοπική εφαρμογή της flutrimazole δεν προκαλεί ευαισθητοποίηση ή αντιδράσεις φωτοτοξικότητας.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα**

Benzyl alcohol, macrogol cetostearyl ether 20-22, cetostearyl alcohol, monobasic sodium phosphate dihydrate, macrogol 400, glyceryl monostearate, diisopropyl adipate, sodium phosphate dibasic (anhydrous), purified water.

### **6.2. Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

### **6.3. Διάρκεια ζωής**

5 (πέντε) χρόνια, υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν φυλάσσεται κλειστό, στην αρχική του συσκευασία σύμφωνα με τις οδηγίες διατήρησης.

### **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος**

Διατηρείται σε δροσερό και ξηρό μέρος, θερμοκρασία μικρότερη από 25° C.

### **6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Σωληνάριο από αλουμίνιο με βιδωτό πώμα από πολυαιθυλένιο, το οποίο περιέχει 30 g προϊόντος.

### **6.6 Οδηγίες για τη χρήση**

Το προϊόν προορίζεται μόνο για εξωτερική χρήση.

6.7. **Όνομασία και διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας :**  
OLVOS SCIENCE A.E.  
Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά

7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 43516/23-10-2009

8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 14539/28-4-1999

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**