

COMBI® cream

1. Εμπορική ονομασία φαρμάκου: COMBI®

2. Σύθεση:

Δραστικές ουσίες: Fluprednidene acetate, Miconazole nitrate
Οξικό φλουπρεδνιδένιο, Νιτρική μικοναζόλη

Έκδοχα: Dimeticone, Triglycerides medium chain, White soft paraffin, Glyceryl monostearate 40-50%, Glyceryl monostearate – Macrogol stearate 100 (1:1), Stearyl alcohol, Propylene glycol, Water purified.

3. Φαρμακοτεχνική μορφή: Κρέμα

Περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες: 1 g κρέμας COMBI® περιέχει 1 mg Fluprednidene acetate και 20 mg Miconazole nitrate.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Έκζεμα αναμολυσμένο από μύκητες.

Η COMBI® ενδείκνυται κυρίως για την έναρξη της θεραπείας. Μόλις τα φλεγμονώδη συμπτώματα εξαφανιστούν, τότε η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί με κρέμα που περιέχει μόνο Miconazole nitrate αν αυτό κριθεί απαραίτητο.

4.2 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Αντενδείκνυται επίσης σε περιπτώσεις αποδεδειγμένης υπερευαισθησίας στα συστατικά.

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

4.3 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μακροχρόνια θεραπεία με COMBI® είναι συνήθως καλά αποδεκτή. Η μακροχρόνια θεραπεία και/ή η εφαρμογή του σε εκτεταμένες δερματικές περιοχές κυρίως με επίδεση, μπορεί να προκαλέσει δερματικές αλλοιώσεις όπως ατροφία, τηλεγγειεκτασία, εκτεταμένες ραβδώσεις, στεροειδή ακμή, περιστασιακή δερματίτιδα, υπερτρίχωση, απομελάχρωση και διαταραχές στο ορμονικό σύστημα.

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

4.4 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

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

Αν εμφανισθεί ερεθισμός, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Η κρέμα δεν πρέπει να έλθει σε επαφή με τα μάτια.

4.5 ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΘΗΛΑΣΜΟ

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις σε τοπική εφαρμογή. Δεν θα πρέπει όμως να χρησιμοποιείται στο πρώτο τρίμηνο της κύησης, εκτός αν σύμφωνα με την κρίση του γιατρού το αναμενόμενο αποτέλεσμα αντισταθμίζει τον κίνδυνο.

4.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η κρέμα COMBI® εφαρμόζεται με μια ελαφριά επάλειψη στην πάσχουσα περιοχή μία έως δύο φορές την ημέρα.

Η κρέμα COMBI® πρέπει συνήθως να χρησιμοποιείται 1 ακόμα εβδομάδα μετά την θεραπεία των συμπτωμάτων.

4.7 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 και η δράση του επί του φλοιού των επινεφριδίων εξαφανίζονται με την 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 fluprednidene. Για τον λόγο αυτό δεν χρειάζεται να ληφθούν ειδικά μέτρα.

4.8 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μπορεί να παρουσιασθεί φαινόμενο επανεμφάνισης των συμπτωμάτων μετά την 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.

4.9 ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Το fluprednidene acetate ανήκει στην κατηγορία των ισχυρών γλυκοκορτικοστεροϊδών. Οι

αντιαλλεργικές, αντικνησμώδεις, 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 δερμοφύτων, candida spp, pityrosporum spp, torulopsis glabrata, aspergillus spp, dimorphic fungi, cryptococcus neoformans.

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

5.2 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 COMBI® σε μορφή κρέμας, 2,9-3,7% του fluprednidene acetate μπορεί να ανιχνευθεί στο αίμα και στα ούρα μετά από 24 ώρες, ενώ η miconazole φθάνει σε ένα ποσοστό απορρόφησης της τάξης του 0,8%.

Προσδιορισμός του επιπέδου της κορτιζόλης έγινε σε ανθρώπους, και έτσι υπολογίστηκε 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 μια πιθανή συστηματική δράση της fluprednidene acetate.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Έκδοχα:

Dimeticone, Triglycerides medium chain, White soft paraffin, Glyceryl monostearate 40-50%, Glyceryl monostearate – Macrogol stearate 100 (1:1), Stearyl alcohol, Propylene glycol, Water purified.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάριο που περιέχει 20 g, 30 ή 50 g κρέμας εξωτερικής χρήσης

6.5 Κάτοχος της Άδειας κυκλοφορίας:

IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137,

134 51 Καματερό Αττικής, Ελλάδα

Τηλ: 210 6109080

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

39475/10/25-04-2011