

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TALGAN 0,025% κρέμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 g κρέμας περιέχει 0,25 mg βουδεσονίδης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Η κρέμα TALGAN περιέχει σορβικό οξύ και κητοστεατυλική αλκοόλη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα.

Κρέμα λευκή, με ελαφρά χαρακτηριστική οσμή.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η κρέμα TALGAN ενδείκνυται για τις επιφανειακές αλλοιώσεις του δέρματος οι οποίες δεν προκαλούνται από μικροοργανισμούς και είναι ευαίσθητες στα κορτικοστεροειδή αλλά δεν ανταποκρίνονται επαρκώς σε πιο ήπια σκευάσματα. Στις αλλοιώσεις αυτές περιλαμβάνονται: η συνήθης ψωρίαση, ο ερυθρός λειχήνας, ο σκληρός ατροφικός λειχήνας, η παλαμική και πελματική φλυκταίνωση (σύνδρομο Andrews- Barber).

Ενδείκνυται επίσης για την θεραπεία σοβαρών ή ανθισταμένων στη θεραπεία περιπτώσεων εκζέματος καθώς και για:

- Ατοπικό έκζεμα
- Νομισματοειδές έκζεμα
- Δερματίτιδα από επαφή
- Μαστοκύττωση
- Ερυθματώδη λύκο
- Παραψωρίαση
- Γυροειδή αλωπεκία

Θα πρέπει να αντικαθίσταται από ηπιότερα σκευάσματα στεροειδών αμέσως μετά τη βελτίωση των σοβαρότερων συμπτωμάτων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Επαλείψτε μια μικρή ποσότητα κρέμας στο προσβεβλημένο τμήμα του δέρματος μια ή δύο φορές την ημέρα.

Κάλυψη στο σημείο εφαρμογής μπορεί να κριθεί απαραίτητη για να επιτευχθεί ένα καλύτερο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Ως θεραπεία συντήρησης αρκεί συνήθως μια καθημερινή εφαρμογή.

Αν είναι αναγκαίο μπορούν να εφαρμοσθούν επιθέματα.

Γενικά, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότερα από 30-60 g κρέμας την εβδομάδα.

Τρόπος χορήγησης

Η κρέμα απλώνεται και απορροφάται πιο εύκολα με ελαφρύ μασάζ, δεν είναι λιπαρή και ενδείκνυται ιδιαίτερος σε εκτεθειμένες περιοχές με ερεθισμούς και δερματοπάθειες που μπορούν να υποστούν επίδεση.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στην περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας. Ακόμη, πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τους σε περιπτώσεις ακμής, περιστοματικής δερματίτιδας, σε άτομα έλκη, σε φυματίωση δέρματος, μολύνσεις του δέρματος ή ιογενείς λοιμώξεις με δερματικές εκδηλώσεις (όπως ανεμοβλογιά, έρπης κτλ), αλλά και σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζουν την επούλωση.

Το προϊόν δεν προορίζεται για οφθαλμική χρήση.

Η στεγανή επίδεση αντενδείκνυται σε εξιδρωματικές βλάβες και σε δερματικές λοιμώξεις.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση

- Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση, πρέπει να γίνεται σύσταση για καθαρισμό του δέρματος, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.
- Να μην γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέραν των τριών εβδομάδων, χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο.
- Μετά από επανειλημμένη εφαρμογή, τουλάχιστον 10-15 ημερών, μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή μείωση ή απώλεια της δραστικότητας των κορτικοστεροειδών (ιδίως των φθοριωμένων), λόγω ταχυφυλαξίας. Το φαινόμενο αυτό αποκαθίσταται μετά από διακοπή χρήσης λίγων ημερών ή εβδομάδων.
- Στην ψωρίαση να γίνεται περιορισμένη χρήση και με επίβλεψη ειδικού, διότι πέραν της προσωρινής ωφέλειας, μακροχρόνια και μετά την διακοπή της θεραπείας υπάρχει κίνδυνος επιδείνωσης της νόσου.
- Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή απορρόφηση (σύνδρομο Cushing, καταστολή άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης) απαιτείται προσοχή όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος, ή όταν γίνεται παρατεταμένη χρήση, ή όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση, ιδιαίτερα στα παιδιά καθώς και σε ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες, αιμορραγική διάθεση και σε επικείμενους εμβολιασμούς. Ως εκ τούτου, στη θεραπεία των χρόνιων παθήσεων που απαιτούν μακρά θεραπεία, αν έχει επιτευχθεί ένα ευνοϊκό θεραπευτικό αποτέλεσμα, η συχνότητα της εφαρμογής και η δοσολογία θα πρέπει να μειωθούν στην ελάχιστη αναγκαία για τον έλεγχο των συμπτωμάτων και την πρόληψη της υποτροπής, και η διακοπή της χρήσης του προϊόντος πρέπει να γίνεται όσο το δυνατόν συντομότερα.
- Γενικά, πρέπει να επιλέγεται το λιγότερο ισχυρό κορτικοστεροειδές που θεωρείται αποτελεσματικό για την ένδειξη που προορίζεται και σε περίπτωση μη ανταπόκρισης να χορηγείται άλλο ίδιας ισχύος ή μεγαλύτερης.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, είναι απαραίτητο να παρακολουθείται η κατάσταση του ασθενούς για πιθανά σημεία και συμπτώματα εμφάνισης υπερδοσολογίας από κορτικοστεροειδή (εξασθένιση, υπέρταση, διαταραχές των ηλεκτρολυτών, κλπ). Σε όλες

τις περιπτώσεις είναι σκόπιμο να περιοριστεί η χρήση των τοπικών στεροειδών σε σύντομο χρονικό διάστημα.

- Τοπικά κορτικοστεροειδή μπορούν να εφαρμοστούν σε δέρμα με μόλυνση μόνο όταν προηγηθεί ή συνοδευθεί η θεραπεία με το κατάλληλο αντιβιοτικό ή αντιμυκητιασικό σκεύασμα. Σε περίπτωση αποτυχίας, η θεραπεία είναι απαραίτητο να διακοπεί.
- Οπτική διαταραχή
Ενδέχεται να αναφερθεί οπτική διαταραχή με τη συστηματική και τοπική χρήση κορτικοστεροειδών. Εάν ένας ασθενής παρουσιάζει συμπτώματα, όπως θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές, τότε θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παραπομπής του ασθενούς σε οφθαλμίατρο για την αξιολόγηση των πιθανών αιτιών που ενδέχεται να περιλαμβάνουν καταρράκτη, γλαύκωμα ή σπάνιες ασθένειες, όπως κεντρική ορώδης χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια (ΚΟΧΑ) και που έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση συστηματικών και τοπικών κορτικοστεροειδών.
Αν γίνει τοπική χρήση στα βλέφαρα, χρειάζεται προσοχή ώστε το φάρμακο να μην έρθει σε επαφή με τον οφθαλμό. Το προϊόν δεν προορίζεται για οφθαλμική χρήση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Να αποφεύγεται η μακροχρόνια χρήση στα παιδιά.

Τα παιδιά είναι πιο επιρρεπή σε συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες από την χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών, διότι μπορεί να απορροφήσουν μεγαλύτερες ποσότητες φαρμάκου, λόγω μεγαλύτερης επιφάνειας δέρματος σε σχέση με το βάρος σώματος. Κατά την παιδιατρική χρήση συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή, καθώς οι πτυχές του δέρματος και η πάνα μπορεί να λειτουργήσουν ως στεγανή επίδεση με πιθανή την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

Εξαιτίας των περιεχόμενων στην κρέμα TALGAN εκδόχων σορβικού οξέος και κητοστεατυλικής αλκοόλης μπορεί να προκληθούν τοπικές δερματικές αντιδράσεις όπως δερματίτιδα από επαφή.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επειδή η λειτουργία των επινεφριδίων μπορεί να κατασταλεί, η δοκιμασία διέγερσης με ACTH για τη διάγνωση της υποφυσιακής ανεπάρκειας μπορεί να παρουσιάσει ψευδή αποτελέσματα (χαμηλές τιμές).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την ασφάλεια σχετικά με τη χρήση των τοπικών κορτικοστεροειδών σε έγκυες γυναίκες. Τοπική εφαρμογή ισχυρών κορτικοστεροειδών σε έγκυα ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου.

Για το λόγο αυτό, τα τοπικά κορτικοστεροειδή μπορούν να χορηγούνται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο αν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο και υπό άμεση ιατρική παρακολούθηση. Σε τέτοιες περιπτώσεις δεν πρέπει να χορηγούνται σε μεγάλες ποσότητες ή για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Θηλασμός

Τα τοπικά κορτικοστεροειδή μπορούν να χορηγούνται κατά την διάρκεια της γαλουχίας μόνο αν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το βρέφος. Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά την διάρκεια του θηλασμού κρίνεται απαραίτητη, θα πρέπει να γίνεται υπό άμεση ιατρική παρακολούθηση και η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η κρέμα TALGAN δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Ωστόσο, τα κορτικοστεροειδή μπορεί σπάνια να προκαλέσουν θολή όραση. Επομένως, θα πρέπει να συνιστάται προσοχή στους ασθενείς για τη συμμετοχή σε δραστηριότητες όπως η οδήγηση αυτοκινήτου ή η λειτουργία μηχανημάτων, έως ότου διαπιστώσουν τη δική τους ανταπόκριση στο φάρμακο.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση και/ή υψηλές δόσεις

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τα ισχυρά κορτικοειδή στις θέσεις εφαρμογής τους είναι:

Αίσθημα καύσου, κνησμός, ερεθισμός, ερυθρότητα, οίδημα, ξηρότητα, απολέπιση, θυλακίτιδα, υπομελάγχρωση, λέπτυνση του δέρματος, τηλαγγειεκτασίες.

Τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί λανθασμένης χρήσης (μυκητιάσεις, ψώρα).

Δευτεροπαθής λοίμωξη, τοπικές μικροβιακές λοιμώξεις (έναρξη λανθάνουσας λοίμωξης ή επιδείνωση εξελισσόμενης), μυκητιασικές λοιμώξεις, διευκόλυνση της έναρξης μολυσματικής τερμίνθου και οξυτενών κονδυλωμάτων.

Αναστολή της επούλωσης τραυμάτων, ακμοειδή στοιχεία, φλυκταινίδια, θερινή ιδρώα, περιστοματική δερματίτιδα, εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής, υποτροπή φλυκταινώδους ψωρίασης επί διακοπής της θεραπείας (Rebound Phenomenon), ατροφία του δέρματος υπό μορφή ουλής, γραμμοειδείς ραβδώσεις, ευρυαγγείες, πορφυρικά εξανθήματα, ερύθημα διάχυτο, βλατιδο-φυσσαλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπερτρίχωση.

Αν εμφανισθούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως.

Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθεις, αλλά μπορεί να εμφανισθούν συχνότερα με την χρήση στεγανής επίδεσης ή μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση και/ή υψηλές δόσεις.

Οφθαλμικές διαταραχές

Σπάνια: Όραση, θολή (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση

Καταστολή της λειτουργίας του φλοιο-επινεφριδιακού άξονα, πτώση του επιπέδου της κορτιζόλης στο πλάσμα-σύνδρομο CUSHING, εξασθένηση, αδυναμία, υπέρταση, διαταραχές καρδιακού ρυθμού, υποκαλιαιμία και μεταβολική αλκάλωση.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Εξαιτίας της τοπικής δερματικής εφαρμογής, δεν αναμένονται συμπτώματα υπερδοσολογίας που να απαιτούν τη λήψη μέτρων αντιμετώπισης.

Μακροχρόνια τοπική χρήση με υψηλές δόσεις κορτικοστεροειδών μπορεί να οδηγήσει σε καταστολή της λειτουργίας του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων (ΥΥΕ).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κορτικοστεροειδή, ισχυρά (κατηγορία III),
κωδικός ATC: D07AC09

Μηχανισμός δράσης

Τα τοπικά κορτικοστεροειδή έχουν αντιφλεγμονώδη δράση. Καταστέλλουν εκδηλώσεις της φλεγμονώδους αντίδρασης όπως το οίδημα, η εναπόθεση ινώδους, η διαστολή των τριχοειδών, η μετανάστευση των λευκοκυττάρων, ο πολλαπλασιασμός των τριχοειδών, η εναπόθεση του κολλαγόνου, ο πολλαπλασιασμός των ινοβλαστών και ο σχηματισμός ουλής. Τα στεροειδή αναστέλλουν την φλεγμονώδη αντίδραση έναντι μηχανικών, χημικών ή ανοσολογικών παραγόντων.

Ο μηχανισμός της αντιφλεγμονώδους δράσης θεωρείται ότι λειτουργεί μέσω επίτασης της αγγειοσυσπαστικής δράσης της αδρεναλίνης, σταθεροποίησης της μεμβράνης των λυσοσωμάτων, επιβράδυνσης της κινητικότητας των μακροφάγων, αναστολής της απελευθέρωσης κίνινης, αναστολής της λειτουργίας των λεμφοκυττάρων και των ουδετεροφίλων καθώς και της σύνθεσης των προσταγλανδινών και επί παρατεταμένης χρήσης, μείωσης της παραγωγής αντισωμάτων.

Γενικά χαρακτηριστικά των τοπικών κορτικοστεροειδών

Διείσδυση και τοπική δράση

Προκειμένου να δράσουν τοπικά, τα κορτικοστεροειδή πρέπει να διεισδύσουν στο δέρμα. Η έκταση της απορρόφησης και ως εκ τούτου η κλινική δράση, καθώς και οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες, εξαρτώνται, όπως έχει αποδειχθεί, τόσο από την ίδια την ουσία και για ένα ορισμένο κορτικοστεροειδές, από αρκετούς παράγοντες:

α) Συγκέντρωση του φαρμάκου

Περαιτέρω αύξηση της συγκέντρωσης μετά από μια ορισμένη συγκέντρωση του φαρμάκου σε δεδομένη αδρανή βάση, δεν έχει ως αποτέλεσμα αναλογικά μεγαλύτερη δραστηριότητα, αλλά αντίθετα αυξάνει την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

β) Φαρμακοτεχνική μορφή

Η διείσδυση του δραστικού συστατικού εξαρτάται από τις φυσικοχημικές ιδιότητες της βάσης. Η παρουσία άλλων συστατικών ή εκδόχων μπορεί να μεταβάλλει τη διείσδυση δια μέσου της κεράτινης στιβάδας ή και το αποτέλεσμα (π.χ. σαλικυλικό οξύ, ουρία, προπυλενογλυκόλη, αντιβιοτικά και αντισηπτικά, πίσσα).

γ) Περιοχή επάλειψης

Η περιορισμένη διείσδυση του φαρμάκου σε περιοχές όπως τα πέλματα και οι παλάμες, τα γόνατα και οι αγκώνες οφείλεται στην παχιά κεράτινη στιβάδα τους. Για τους αντίθετους λόγους, μπορεί να παρατηρηθεί ταχεία και σημαντική απορρόφηση μέσω, λόγω χάριν, του βλεννογόνου του δέρματος του οσχέου, των βλεφάρων και σε κάπως μικρότερο βαθμό του δέρματος του μετώπου και του τριχωτού της κεφαλής.

δ) Κατάσταση του δέρματος

Η διείσδυση αυξάνεται σε τραυματισμένο ή προσβεβλημένο δέρμα (π.χ. εκδορές ή

παθολογικές καταστάσεις, όπως η παρακεράτωση). Εν τούτοις η προσβληθείσα ή τραυματισμένη κεράτινη στιβάδα αποκαθίσταται μετά από ολιγοήμερη θεραπεία.

ε) Οι συνθήκες επάλειψης

Η επικάλυψη προάγει τη διείσδυση, μπορεί δε να συμβεί ακούσια όταν χρησιμοποιούνται πάνες βρεφών ή όταν επαλείφονται παρατριμματικές περιοχές ή πτυχώσεις.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίδραση των διαφόρων αυτών παραγόντων κατά την διάρκεια των κλινικών μελετών.

Δραστικότητα

Η δραστικότητα ενός προϊόντος προσδιορίζεται από την διεισδυτικότητα στο δέρμα, την ενδογενή δραστικότητα του φαρμάκου, και το ρυθμό της απομάκρυνσής του. Μεταξύ των γνωστών κορτικοστεροειδών, εΐθισται να διακρίνονται, ανάλογα με την ουσία και την συγκέντρωση, τέσσερα επίπεδα δραστικότητας: το ήπιο, το μέτρια ισχυρό, το ισχυρό και το πολύ ισχυρό. Τα όρια μεταξύ των κατηγοριών, ιδιαίτερα μεταξύ των ενδιάμεσων κατηγοριών (μέτρια ισχυρό και ισχυρό) είναι δύσκολο να καθορισθούν. Ορισμένα κορτικοστεροειδή διατίθενται σε διαφορετικές συγκεντρώσεις, με βάση τις οποίες μπορούν να καταταγούν σε διαφορετική κατηγορία δραστικότητας. Επιπροσθέτως, η επίδραση του αδρανούς μέσου στη δραστικότητα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάταξη σε παρακείμενη κατηγορία δραστικότητας.

Βουδεσονίδη

Η βουδεσονίδη είναι ένα συνθετικό στεροειδές, μη αλογονωμένο, ακετυλιωμένο στις ομάδες 16α και 17α-υδροξυ με η-βουτυραλδεΐδη. Αυτή η εστεροποίηση της προσδίδει σημαντικές αντιερεθιστικές, αντι-αντιδραστικές και τοπικές αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες, με αποτέλεσμα να είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί σε χαμηλή συγκέντρωση (0,025%).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ο βαθμός της απορρόφησης των τοπικών κορτικοστεροειδών καθορίζεται από πολλούς παράγοντες, όπως είναι η συγκέντρωση του φαρμάκου, η φαρμακοτεχνική του μορφή (έκδοχα), η περιοχή της επάλειψης (δυσχέρεια απορρόφησης σε παχεία κεράτινη στιβάδα) η κατάσταση του δέρματος (αύξηση της απορρόφησης σε δέρμα με λύση της συνέχειάς του) και η χρήση στεγανής επίδεσης (ουσιαστική αύξηση της απορρόφησης).

Μετά την απορρόφηση τους από το δέρμα, τα τοπικά κορτικοστεροειδή ακολουθούν την φαρμακοκινητική πορεία των συστηματικά χορηγούμενων.

Δεσμεύονται σε ποικίλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Μεταβολίζονται κυρίως στο ήπαρ και απεκκρίνονται μέσω των νεφρών. Μερικά από τα τοπικά κορτικοστεροειδή και οι μεταβολίτες τους απεκκρίνονται επίσης από την χολή.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μακροχρόνιες μελέτες καρκινογένεσης, μεταλλαξιογένεσης και επίδρασης στην γονιμότητα με τοπικά κορτικοστεροειδή σε ζώα.

Μελέτες μεταλλαξιογένεσης με πρεδνιζολόνη και υδροκορτιζόνη έδωσαν αρνητικά αποτελέσματα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Παραφίνη λευκή μαλακή
Κητοπολυαιθυλενογλυκόλη 1000
Παραφίνη υγρή
Κητοστεατυλική αλκοόλη
Σορβικό οξύ (E200)
Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό
Νάτριο κιτρικό
Ύδωρ κεκαθαρμένο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτί που περιέχει σωληνάριο αλουμινίου με 30 g, 50 g ή 100 g κρέμας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Περικλέους 53-57
15344 Γέρακας Αττικής-Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 6831632

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 28-8-2003

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 9-6-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ