

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**SALIPSOR**

**Salicylic Acid**

**Δερματικό διάλυμα 10%**

**1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

SALIPSOR 10% Δερματικό διάλυμα

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Τα 100 g διαλύματος περιέχουν 10 g Σαλικυλικού οξέος.

Για τα έκδοχα βλ. 6.1

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Δερματικό διάλυμα.

**4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις**

Αρχική θεραπεία ήπιας έως μέτριας βαρύτητας ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής.

**4.2. Δοσολογία και τρόπος χρήσης**

8-10 ml δερματικού διαλύματος επαλείφονται σε λεπτή επίστρωση στο στεγνό δέρμα του τριχωτού της κεφαλής χρησιμοποιώντας το εξάρτημα χορήγησης.

Η διάρκεια εφαρμογής είναι από 10 έως 30 λεπτά και μετά το διάλυμα ξεπλένεται με ζεστό νερό.

Το φάρμακο επαλείφεται δύο έως τρεις φορές την εβδομάδα, αλλά όχι σε συνεχόμενες ημέρες. Η θεραπεία συνήθως διαρκεί 3 έως 4 εβδομάδες. Για την διάρκεια της θεραπείας αποφασίζει ο γιατρός.

Η μέγιστη δόση των 2 g σαλικυλικού οξέος την ημέρα, δεν πρέπει να επαλείφεται για διάστημα μεγαλύτερο της μίας εβδομάδος.

Το διάλυμα επαλείφεται με τη βοήθεια του εξαρτήματος χορήγησης.

Πρέπει να προσέξετε ώστε το δερματικό διάλυμα να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια και τη ρινική κοιλότητα.

Επίσης, πρέπει να προσέξετε να μην τρέξει κάτω από το τριχωτό της κεφαλής.

Μετά τη θεραπεία το διάλυμα απομακρύνεται ξεπλένοντας με ζεστό νερό. Στη συνέχεια, τα μαλιά λούζονται με ένα ήπιο σαμπουάν. Προκειμένου να αποφευχθεί η

επαφή υπολειμμάτων του διαλύματος με τα μάτια, πρέπει είτε τα μάτια να είναι κλειστά, είτε το κεφάλι να έχει κλίση προς τα πίσω.

#### **4.3. Αντενδείξεις**

- Ευαισθησία στο σαλικυλικό οξύ και τα σαλικυλικά άλατα ή σε ένα από τα έκδοχα του προϊόντος.
- Εγκυμοσύνη
- Νεογνά, βρέφη και παιδιά κάτω από 12 χρόνων.
- Ασθενείς με περιορισμένη λειτουργία των νεφρών και ανεπάρκεια ήπατος. Οι ασθενείς με περιορισμένη λειτουργία των νεφρών πρέπει να χρησιμοποιούν ένα προϊόν με μειωμένη περιεκτικότητα σε δραστικό συστατικό.
- Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μη σταθεροποιημένες και σε φλεγμονώδεις / οξείες μορφές ψωρίασης, όπου η επιδερμίδα είναι θερμή, προκαλεί κνησμό και χειροτεύει στον ήλιο.

#### **4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η μέγιστη ημερήσια δόση ενηλίκων των 2 g σαλικυλικού οξέος, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διάστημα μεγαλύτερο της μίας εβδομάδας.

Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του διαλύματος με τα μάτια, τη μύτη, τους βλεννογόνους και το υγιές δέρμα. Ειδική φροντίδα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη θεραπεία ηλικιωμένων προς αποφυγή συστηματικής δράσης του σαλικυλικού οξέος.

#### **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Το σαλικυλικό οξύ μπορεί να ενισχύσει τη διείσδυση (απορρόφηση) άλλων τοπικά εφαρμοζόμενων φαρμάκων και δεν θα πρέπει να συνδυάζεται με άλλα τοπικής εφαρμογής φαρμακευτικά προϊόντα στο τριχωτό της κεφαλής. Το συστηματικά απορροφώμενο σαλικυλικό οξύ μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα της methotrexate και να ενισχύσει την υπογλυκαιμική δράση της sulphonylureas. Το σαλικυλικό οξύ είναι ασύμβατο με διάφορα δραστικά και μη δραστικά συστατικά, τα οποία μπορούν να επηρεάσουν την αποδέσμευση δραστικών συστατικών.

Σε αυτά περιλαμβάνονται οι παρακάτω ουσίες: acriflavine salts, lead salts, camphor, chloral hydrate, iron salts, ethacridine salts, gelatin, iodine, iodide, iodoform, beta-naphthol, polyethylene glycol, resorcinol, zinkoxide.

#### **4.6. Κύηση και γαλουχία**

##### **Κύηση**

Στη διάρκεια του πρώτου και δευτέρου τριμήνου: Η ασφάλεια του σαλικυλικού οξέος στις εγκύους δεν έχει αποδειχθεί. Γι' αυτό η χρήση του φαρμάκου πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια του πρώτου και δευτέρου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

Στην διάρκεια του τρίτου τριμήνου: Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης, όλοι οι αναστολείς σύνθεσης προσταγλανδινών που περιέχουν σαλικυλικά οξέα πιθανόν να προκαλέσουν καρδιοπνευμονική και νεφρική τοξικότητα στα έμβρυα. Στο τέλος της εγκυμοσύνης, αιμορραγία παρατεταμένης διάρκειας μπορεί να συμβεί και στη μητέρα και στο παιδί. Επομένως, το σαλικυλικό οξύ αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

##### Περίοδος θηλασμού

Μετά την από του στόματος χορήγηση το σαλικυλικό οξύ εμφανίζεται στο μητρικό γάλα σε χαμηλές συγκεντρώσεις. Εν τούτοις το δερματικό διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια το θηλασμού, αλλά δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στη περιοχή του στήθους.

#### **4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.**

Δεν εφαρμόζεται.

#### **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

**α)** Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αίσθημα καύσου (40%) και κνησμός (16%) ακολουθούμενα από ξηρότητα (2%) και μείωση της ελαστικότητας (2%) στο τριχωτό δέρμα της κεφαλής.

**β)** Η εμφάνιση τοπικών ανεπιθύμητων ενεργειών εξετάστηκε σε μία 4 εβδομάδων τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή, συγκριτική, πολυκεντρική μελέτη το 1993, η οποία διεξήχθη με 50 ασθενείς που χρησιμοποίησαν δερματικό διάλυμα Salicylic Acid 10% και 51 ασθενείς που χρησιμοποίησαν ένα προϊόν αναφοράς με 10% σαλικυλικό οξύ.

##### Πολύ συχνά > 1/10

Αίσθημα νηγμού (stinging), κνησμός

##### Συχνά (>1/100, <1/10)

Ξηρότητα, μείωση ελαστικότητας επιδερμίδας.

**γ)** Αίσθημα καύσου και κνησμός αρχίζουν σχεδόν μέσα σε 10 λεπτά μετά την εφαρμογή του φαρμάκου και διαρκούν κανονικά 1-2 ώρες. Συνήθως αυτές οι

αντιδράσεις είναι ήπιες, αλλά σε ποσοστό 4% είναι σοβαρές και μακράς διάρκειας. Εάν υπάρχει παρατεταμένο και έντονο αίσθημα καύσου, πρέπει να μειωθεί ο χρόνος επαφής. Κανονικά το αίσθημα αυτό εξαφανίζεται μέσα σε λίγες μέρες και η θεραπεία μπορεί να συνεχισθεί. Σε ακραίες περιπτώσεις πιθανόν να είναι αναγκαία η διακοπή της θεραπείας.

**δ)** Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να αναπτυχθούν αλλεργία εξ επαφής λόγω του σαλικυλικού οξέος ή κάποιου από τα έκδοχα.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Σε τοπικές εφαρμογές του σαλικυλικού οξέος, τα επίπεδά του στον ορό σπάνια υπερβαίνουν τις συγκεντρώσεις των 5μg/ml και συνήθως δεν αναμένεται τοξικότητα από σαλικυλικά άλατα. Πρόκληση τοξικών συμπτωμάτων απαιτεί απορρόφηση με συγκεντρώσεις στον ορό πάνω από 300 μg/ml. Πρώιμα συμπτώματα είναι εμβοές ώτων, εμβοές με κόφωση, ρινορραγία, ναυτία, έμετος, ευαισθησία και ξηρότητα των βλεννογόνων. Στις περιπτώσεις αυτές, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Κωδικός ATC: D 02 AF

#### **5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Τα σκευάσματα σαλικυλικού οξέος εφαρμοζόμενα τοπικά έχουν κερατολυτική και αντιφλεγμονώδη δράση. Η κερατολυτική δράση βασίζεται στην άμεση δράση τους επί των διακυτταρίων δεσμών.

#### **5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Το σαλικυλικό οξύ μεταβολίζεται:

- Με σύζευξη με γλυκίνη, οπότε σχηματίζεται σαλικυλουρικό οξύ
- Με σύζευξη με γλυκουρονικό οξύ στη φαινολική ΟΗ-ομάδα, οπότε σχηματίζεται γλυκουρονικός αιθέρας ή
- Με υδροξυλίωση, οπότε σχηματίζεται γεντιασικό οξύ ή δι-υδροξυβενζοϊκό οξύ.

Ο χρόνος ημιζωής μίας κανονικής δόσης σαλικυλικού οξέος είναι περίπου 2-3 ώρες. Σε πολύ υψηλές δοσολογίες μπορεί ο χρόνος αυτός να αυξηθεί σε 15-30 ώρες, λόγω της περιορισμένης ικανότητας του ήπατος για σύζευξη του σαλικυλικού οξέος.

#### **5.3. Προκλινικά δεδομένα ασφαλείας**

**α) Οξεία τοξικότητα:** Αποτελέσματα δοκιμών σε πειραματόζωα και φαρμακοκινητικών μελετών σε ανθρώπους έχουν δείξει ότι το σαλικυλικό οξύ διαπερνά ταχέως την επιδερμίδα, ανάλογα με τον φορέα και άλλους παράγοντες, όπως η κατάσταση του δέρματος. Για το λόγο αυτό η σπάνια τοξική δράση από την τοπική εφαρμογή εξαρτάται από το φαρμακευτικό παρασκεύασμα, τη ποσότητα του σαλικυλικού που χρησιμοποιείται, το μέγεθος της περιοχής υπό θεραπεία, τη διάρκεια της θεραπείας και τη συχνότητα των δερματολογικών συμπτωμάτων.

Συμπτώματα τοξικότητας αναμένονται μόνο όταν οι συγκεντρώσεις στον ορό υπερβαίνουν τα 30 mg/l.

**β) Χρόνια τοξικότητα:** Δεν υπάρχουν μελέτες σε πειραματόζωα σχετικά με τη μακροχρόνια τοπική εφαρμογή (βλ. οξεία τοξικότητα).

**γ) Μεταλλαξιόγonos και ογκογόνος δράση:** Δεν αναφέρονται ενδείξεις μεταλλαξιόγonos δράσης του σαλικυλικού οξέος στην υπάρχουσα εκτενή βιβλιογραφία. Μακροχρόνιες μελέτες καρκινογόνου δράσης του σαλικυλικού οξέος σε πειραματόζωα δεν υπάρχουν.

**δ) Τοξικότητα στην αναπαραγωγή:** Τα σαλικυλικά άλατα κατά τη συστηματική χορήγηση έχουν δείξει τερατογόνο δράση σε πολλά είδη πειραματόζωων. Έχουν αναφερθεί, διακοπή της κυήσεως, εμβρυοτοξικές επιδράσεις και μείωση της ικανότητας μάθησης των απογόνων μετά από ενδομήτρια έκθεση. Με σωστή εφαρμογή δεν αναμένεται τοξική δράση, δεδομένου ότι με την προτεινόμενη χρήση (εφαρμογή συνιστώμενων ποσοτήτων) δεν παρατηρούνται συγκεντρώσεις στον ορό τέτοιες που απαιτούνται για εμφάνιση τοξικότητας (βλ. οξεία τοξικότητα).

**ε) Τοπική ανοχή:** Συχνά παρατηρείται τοπική ευαισθησία (αίσθημα καύσου και ερύθημα): Μερικές φορές παρατηρείται αλλεργία εξ επαφής.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1. Κατάλογος εκδόχων**

Propylene glycol, Propylene glycol octanoate/decanoate (DAB, propylene glycol di-ester of saturated fatty acid)

### **6.2. Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3. Διάρκεια ζωής**

Τρία (3) έτη.

#### **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C. Να μην ψύχεται. Να μην καταψύχεται.

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

Φιάλη πολυαιθυλενίου που περιέχει 100 διαλύματος κα πώμα με εξάρτημα χορήγησης από πολυπροπυλένιο.

#### **6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού**

Δεν απαιτούνται.

#### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ / ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton Street, London, NW1 1JD, UK

#### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

45688/29-9-2009

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

21-7-2004 / 29-9-2009

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

7/2004