

Flenazole®

Fluprednidene acetate + Miconazole nitrate

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Flenazole®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g κρέμας Flenazole® περιέχει 1 mg fluprednidene acetate και 20 mg miconazole nitrate.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα εξωτερικής χρήσης.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Η κρέμα Flenazole® ενδείκνυται σε φλεγμονώδεις δερματομυκητιάσεις (που οφείλονται σε δερματόφυτα, βλαστομύκητες και/ή ευρωμύκητες). Επίσης ενδείκνυται σε έκζεμα αναμολυσμένο από μύκητες.

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

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

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

Η κρέμα Flenazole® πρέπει συνήθως να χρησιμοποιείται για 1 ακόμα εβδομάδα μετά την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων.

4.3 Αντενδείξεις:

Η κρέμα Flenazole® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ορισμένες ειδικές δερματικές παθήσεις (σύφιλη, φυματίωση), σε μολύνσεις που οφείλονται σε ορισμένους ιούς (σύμπλεγμα έρπητος, έρπητς ζωστήρος, ανεμευλογιά), σε αντιδράσεις από εμβολιασμούς, σε περιστοματική δερματίτιδα, σε ροδόχρου ακμή, σε ακμή και σε πρωτογενείς διαπυητικές δερματικές μολύνσεις.

Αντενδείκνυται επίσης σε περιπτώσεις αποδεδειγμένης υπερευαισθησίας στα συστατικά του προϊόντος.

Η κρέμα Flenazole® 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.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

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

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις σε τοπική εφαρμογή.

4.6 Κύηση και γαλουχία:

Η κρέμα Flenazole® πρέπει να χορηγείται με προσοχή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, καθώς επίσης και στα βρέφη.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μακροχρόνια θεραπεία με κρέμα Flenazole® είναι συνήθως καλά αποδεκτή. Η μακροχρόνια θεραπεία και/ή η εφαρμογή της σε εκτεταμένες περιοχές του δέρματος κυρίως με επίδεση, μπορεί να προκαλέσουν δερματικές αλλοιώσεις όπως ατροφία, τηλαγγειεκτασία, εκτεταμένες ραβδώσεις, στεροειδή ακμή, περιστοματική δερματίτιδα, υπερτρίχωση, απομελάχρωση και διαταραχές στο ορμονικό σύστημα.

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

4.9 Υπερδοσολογία:

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 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 του fluprednidene. Για το λόγο αυτό δε χρειάζεται να ληφθούν ειδικά μέτρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Το fluprednidene acetate ανήκει στην κατηγορία των ισχυρών γλυκοκορτικοστεροειδών. Οι αντιαλλεργικές, αντικνησμώνδες, 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 μία αντιμυκητιασική 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 βακίλων και κόκκων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:

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 του συνδυασμού 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 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 του fluprednidene acetate.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων:

Dimethicone, Triglycerides medium chain, White soft paraffin, Glyceryl monostearate 40-50%, Stearyl alcohol, Glyceryl monostearate, Macrogol stearate 5000, Propylene glycol, Water purified.

6.2 Ασυμβατότητες:

Δεν έχουν αναφερθεί.

6.3 Διάρκεια ζωής:

Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και στον πρωτογενή περιέκτη (σωληνάριο).

Μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξεώς του.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C και μακριά από τα παιδιά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:

- Σωληνάριο αλουμινίου εσωτερικά επικαλυμμένο που περιέχει 20 g κρέμας εξωτερικής χρήσης.
- Σωληνάριο αλουμινίου εσωτερικά επικαλυμμένο που περιέχει 50 g κρέμας εξωτερικής χρήσης.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:

Καμία ιδιαίτερη οδηγία δεν απαιτείται.

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

TARGET PHARMA ΕΠΕ, Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα, Τηλ.: 210.5224830, Φαξ: 210.5224838, e-mail: info@targetpharma.gr, <http://www.targetpharma.gr>

6.8 Παρασκευαστής:

PROEL A.E. ΚΟΡΩΝΗΣ Ε.Γ.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 45723/15-09-2009.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 30-11-2004.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 28 Μαρτίου 2011.