

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

DOMYCOTIN®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ

Ανά 1 g κρέμας περιέχονται 20mg miconazole nitrate & 1mg fluprednidene acetate.

Για πλήρη λίστα των εκδόχων βλέπε λήμμα 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις

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

Έκζεμα αναμολυσμένο από μύκητες

Η κρέμα **Domycotin**® ενδείκνυται κυρίως για το ξεκίνημα της θεραπείας. Μόλις τα φλεγμονώδη συμπτώματα εξαφανισθούν, τότε η θεραπεία μπορεί να συνεχισθεί με κρέμα που περιέχει μόνο miconazole nitrate αν αυτό κριθεί απαραίτητο.

4.2 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης

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

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

4.3 Αντενδείξεις

Η κρέμα **Domycotin**® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ορισμένες ειδικές δερματικές παθήσεις (σύφιλη, φυματίωση), σε μολύνσεις που οφείλονται σε ορισμένους ιούς (σύμπλεγμα έρπητος, έρπης ζωστήρος, ανεμοβλογιά), 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. Η **Domycotin**® 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 βλενώδεις μεμβράνες πρέπει να αποφεύγεται.

4.4 Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη Χρήση

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

Μπορεί να παρουσιασθεί φαινόμενο επανεμφάνισης των συμπτωμάτων μετά τη 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 μικροοργανισμούς.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με Άλλα φάρμακα και Άλλες Μορφές Αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις σε τοπική εφαρμογή.

4.6 Κύηση και Γαλουχία

Πρέπει να χορηγείται με προσοχή κατά την 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 **Domycotin®** 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, περιστοματική 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.

4.9 Υπερδοσολογία

Παρατεταμένη και υπερβολική χρήση μπορεί να δημιουργήσει ερεθισμούς και δερματική ατροφία, καθώς και σε κατασταλτική επίδραση στο φλοιό των επινεφριδίων οφειλόμενη σε αυξημένη απορρόφηση. Ο ερεθισμός και η δράσή 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 τις μικρής ποσότητας των δραστικών συστατικών και της πολύ γρήγορης ύφεσης της δράσης της fluprednidene. Για το λόγο αυτό δεν χρειάζεται να ληφθούν ειδικά μέτρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Το fluprednidene acetate ανήκει στην κατηγορία των ισχυρών γλυκοκορτικοστεροειδών. Οι αντιαλλεργικές, αντικνησμάειδες αντιβλαστικές και αντιφλογιστικές ιδιότητές του, τυπικές των γλυκοκορτικοστεροειδών, αποδείχθηκαν σε πολλαπλά πειράματα τόσο σε ζώα όσο και σε ανθρώπους.

Το δεύτερο δραστικό συστατικό του συνδιασμού, η miconazole nitrate, είναι μια αντιμυκητιακή ιμιδαζόλη.

Η miconazole κλινικά αποδείχθηκε αποτελεσματική έναντι των δερματοφύτων, candida spp, pityrosporum spp, torulopsis glabrata, aspergillus spp, dimorphic fungi, cryptococcus neoformans.

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική του συνδιασμού του ιδιοσκεύασματος αυτού αποδείχθηκε σε πειράματα που έγιναν με ζώα (θηλυκά κατοικίδια χοιρίδια). Στα πειράματα αυτά φάνηκε ότι μετά από τοπική εφαρμογή της **Domycotin®** 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 μια πιθανή

συστηματική δράση της fluprednidene acetate.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος Εκδόχων

Dimeticone
Triglycerides, Medium Chain
White Soft Paraffin
Glycerol Monostearate 40-50%
Stearyl Alcohol
Glyceryl Monostearate – Macrogol Stearate 5000(1:1)
Propylene Glycol
Water Purified

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν

6.3 Διάρκεια Ζωής

36 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη Φύλαξη του Προϊόντος

Το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία <25°C.

6.5 Φύση και Συστατικά του Περιέκτη

Σωληνάρια 20g ή 50g, συσκευασμένα σε χάρτινο κουτί

7. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

HELP A.B.E.E.
ΒΑΛΛΑΩΡΙΤΟΥ 10
144 52 ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ
ΑΤΤΙΚΗ
Τηλ: 210.2815.353

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

22775/13-4-2005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΝΕΑΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

13-04-2005

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

13-04-2005.