

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CIPOCAL Αλοιφή

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

CIPOCAL αλοιφή 50 mcg/g.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Calcipotriol anhydrous 50 mcg/g

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλέπε λήμμα 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αλοιφή

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CIPOCAL αλοιφή ενδείκνυται για την τοπική θεραπεία της ήπιας έως μέτριας κατά πλάκας ψωρίασης (psoriasis vulgaris), που έχει προσβάλει μέχρι και το 40% της δερματικής περιοχής.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η CIPOCAL αλοιφή πρέπει να τοποθετείται στις προσβεβλημένες περιοχές μία έως δύο φορές την ημέρα. Η χρήση της αλοιφής δύο φορές την ημέρα προτιμάται συνήθως στην αρχή. Η χρήση της αλοιφής μπορεί να μειωθεί σε μία φορά την ημέρα όταν κριθεί σκόπιμο. Η μέγιστη εβδομαδιαία δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 100 g.

4.3. Αντενδείξεις

Η CIPOCAL αλοιφή αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστές διαταραχές του μεταβολισμού ασβεστίου. Όπως συμβαίνει και με άλλα τοπικά σκευάσματα, η CIPOCAL αλοιφή αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά της.

4.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση

Η CIPOCAL αλοιφή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο πρόσωπο. Οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται, ώστε να πλένουν τα χέρια τους μετά από τη χρήση της αλοιφής και να αποφεύγουν την ακούσια μεταφορά της σε άλλες περιοχές του σώματος, κυρίως στο πρόσωπο.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Δεν υπάρχει καμία αλληλεπίδραση μεταξύ της Calcipotriol και της ηλιακής ακτινοβολίας ή της UV ακτινοβολίας. Δεν υπάρχει εμπειρία συμπαραομαρτούσας θεραπείας με άλλα αντιψωριασικά σκευάσματα που να τοποθετούνται στην ίδια περιοχή του δέρματος.

4.6. Χορήγηση κατά την κύηση και τον θηλασμό

Η ασφαλής χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχει ακόμα εδραιωθεί, παρόλο που οι μελέτες σε πειραματόζωα δεν έδειξαν καμία τερατογόνο επίδραση. Αποφύγετε τη χρήση στην εγκυμοσύνη, εκτός αν δεν υπάρχει ασφαλέστερη εναλλακτική λύση. Δεν είναι γνωστό αν το Calcipotriol εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Καμία.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Παροδικός τοπικός ερεθισμός μπορεί να προκύψει μετά την χορήγηση. Περιτοματική δερματίτιδα ή δερματίτιδα προσώπου μπορεί σπανίως να προκύψουν.

4.9. Υπερδοσολογία

Υπερασβεστιαμία δεν προκύπτει με τις συνηθισμένες δόσεις αλοιφής CIPOCAL (μέχρι 100 g την εβδομάδα). Εκτεταμένη χρήση (περισσότερο από 100 g αλοιφής CIPOCAL εβδομαδιαίως) μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα, η οποία υποχωρεί ταχέως όταν η θεραπεία διακοπεί.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Calcipotriol είναι ένα παράγωγο της βιταμίνης D. Δεδομένα από μελέτες in

in vitro παρουσιάζουν ότι το Calcipotriol προκαλεί διαφοροποίηση και καταστέλει την κετατινοποίηση. Αυτό το αποτέλεσμα είναι η προτεινόμενη εξήγηση για την αποτελεσματικότητά του στην ψωρίαση.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεδομένα από μια μονή μελέτη που περιελάμβανε 5 αξιολογήσιμους ασθενείς με ψωρίαση, στους οποίους χορηγήθηκαν 0,3 – 1,7 g από ραδιοεπισημασμένη με τρίτιο Calcipotriol αλοιφή των 50 mcg/g, παρουσίασαν απορρόφηση μικρότερη των 1% της δόσης.

Πάντως η ολική επαναφορά από την σήμανση με τρίτιο σε μια χρονική περίοδο 96 ωρών κυμάνθηκε από 6,7 μόνο σε 32,6%, αριθμοί που μεγιστοποιήθηκαν από λανθασμένη χημική φωταύγεια. Δεν υπήρξαν δεδομένα για κατανομή του ³H στους ιστούς ή έκκριση από τους πνεύμονες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος των εκδόχων:

Edetate Disodium, Disodium Phosphate Dihydrate, DL-Alfa Tocoferol, Liquid Paraffin, Macrogol stearyl ether, Propylene glycol, Water Purified, White soft Paraffin.

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν.

6.3. Διάρκεια ζωής

24 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάριο αλουμινίου 30g.

6.6. Οδηγίες χρήσεως

Καμία.

6.7. Κάτοχος Αδείας κυκλοφορίας:

ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. Λεωφ. Κηφισού 132, 12131 Περιστέρι

Τηλ. Κέντρο: 210 5199200, Φαξ: 210 5144279