

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FUNGOFORT 0,5% w/v δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα
FUNGOFORT 1,0% w/v δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

FUNGOFORT 0,5% δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα : 1 ml διαλύματος περιέχει 5 mg fluconazole.
FUNGOFORT 1,0% δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα : 1 ml διαλύματος περιέχει 10 mg fluconazole.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Αυτό το φάρμακο περιέχει 50 mg προπυλενογλυκόλης και 10 mg βενζυλικής αλκοόλης σε κάθε ml διαλύματος.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το FUNGOFORT δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα ενδείκνυται για τη θεραπεία των δερματομυκητιάσεων που προκαλούνται από δερματόφυτα, ζυμομύκητες ή μύκητες. Πιο συγκεκριμένα ενδείκνυται για δερματοφυτία των ποδιών (tinea pedis, athlete's foot), δερματοφυτία των χεριών (tinea manuum), δερματοφυτία του σώματος ή του ψιλού δέρματος (tinea corporis), δερματοφυτία των μηρογεννητικών πτυχών (tinea cruris), ποικιλόχρου πιτυρίαση (tinea versicolor), ερύθρασμα, και λοιμώξεις από candida.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το FUNGOFORT εφαρμόζεται τοπικά στην προσβεβλημένη περιοχή, μία φορά την ημέρα, σύμφωνα με τις υποδείξεις του θεράποντα ιατρού.

Στις επιφάνειες του παρατρίμματος πρέπει να εφαρμόζεται μία μικρή ποσότητα, ώστε να αποφεύγεται η διαβροχή του δέρματος.

Η απαιτούμενη διάρκεια της θεραπείας, προκειμένου να αποκτήσουμε τα επιθυμητά θεραπευτικά αποτελέσματα ποικίλει, ανάλογα με τον υπεύθυνο αιτιολογικό παράγοντα και την περιοχή της λοίμωξης.

Στην πλειοψηφία των ασθενών, μια θεραπεία 1- 3 εβδομάδων είναι συνήθως επαρκής, έτσι ώστε να έχουμε πλήρη ίαση. Σε ιδιαίτερα ανθεκτικές μορφές, η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να επιμηκυνθεί μέχρι 6 εβδομάδες, σύμφωνα με την κρίση του γιατρού.

Τρόπος χορήγησης

Κρατήστε το φιαλίδιο σε απόσταση περίπου 10 εκατοστών από την προσβεβλημένη περιοχή και κατευθύνετε το ακροφύσιο ψεκασμού προς αυτή. Στη συνέχεια, πιέστε την αντλία.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στα συστατικά του προϊόντος (βλ. παράγραφο 6.1) ή σε άλλες, συγγενείς από χημικής απόψεως, ουσίες. Γενικά, αντενδείκνυται η χρήση της fluconazole κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για οφθαλμική χρήση.

Η προπυλενογλυκόλη μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό. Μην χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο σε μωρά ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων με ανοικτές πληγές ή μεγάλες τραυματισμένες περιοχές ή περιοχές με βλάβες του δέρματος (όπως καψίματα) χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις και ήπιο τοπικό ερεθισμό.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Στις κλινικές μελέτες που έχουν διεξαχθεί μέχρι σήμερα, δεν έχουν αποδειχθεί αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες με άλλα φάρμακα.
Δεν έχουν διεξαχθεί συγκεκριμένες μελέτες φαρμακολογικών αλληλεπιδράσεων με αυτό το φάρμακο.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί από γυναίκες κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας, παρά μόνο σε περιπτώσεις άμεσης ανάγκης και υπό την άμεση επίβλεψη γιατρού.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η πείρα από τη χρήση της fluconazole υποδεικνύει ότι το συγκεκριμένο φάρμακο δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν πριν την είσοδο του φαρμάκου στην αγορά παρατηρήθηκαν, σπάνιως, ελαφροί δερματικοί ερεθισμοί.

Η χρήση προϊόντων για τοπική χρήση, ιδιαίτερα για παρατεταμένη θεραπεία, μπορεί να προκαλέσει φαινόμενα ευαισθησίας και ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε τέτοιες περιπτώσεις, είναι απαραίτητο να διακοπεί η θεραπεία και να ακολουθηθεί μια εναλλακτική αγωγή.

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 μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337.

4.9 Υπερδοσολογία

Μέχρι τώρα, δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιμυκητιασικά για τοπική χρήση, κωδικός ATC: D01AC15

Η fluconazole ανήκει στην ομάδα των τριαζολικών αντιμυκητιασικών παραγόντων και είναι ένας ισχυρός και ειδικός αναστολέας της σύνθεσης στερολών στο μυκητιασικό κύτταρο.

Η fluconazole χορηγούμενη τόσο από το στόμα όσο και ενδοφλεβίως, έχει αποδειχθεί ότι είναι δραστική έναντι μεγάλου αριθμού μυκήτων. Αποδείχθηκε πως είναι δραστική σε λοιμώξεις που οφείλονται σε ευκαιριακούς μύκητες, όπως είναι οι λοιμώξεις από είδη *Candida* (συμπεριλαμβανομένης και της συστηματικής καντιντίασεως σε ανοσοκατασταλμένα πειραματόζωα), από *Cryptococcus neoformans* (συμπεριλαμβανομένων και ενδοκρανιακών λοιμώξεων) αλλά και σε είδη του γένους *Microsporium* και του γένους *Trichophyton*. Η fluconazole έχει επίσης αποδειχθεί δραστική και έναντι των ενδημικών παθογόνων μυκήτων *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis* (συμπεριλαμβανομένων και ενδοκρανιακών λοιμώξεων), και *Histoplasma capsulatum* τόσο σε φυσιολογικά όσο και σε ανοσοκατασταλμένα πειραματόζωα.

Η fluconazole, όταν χορηγείται τοπικά, είναι ένα αντιμυκητιασικό ευρέος φάσματος. Έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματική έναντι μικροοργανισμών που προκαλούν δερματοφυτίες, καντιντίασεις του δέρματος και ποικιλόχρου πιτυρίαση (π.χ. *Microsporium spp.*, *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton spp.*, *Candida spp.* και *Malassezia furfur* ή *Pityrosporum orbiculare*).

Η fluconazole δρα εναντίον δερματόφυτων, ζυμομυκήτων και μυκήτων.

Η fluconazole παρουσιάζει υψηλή εξειδίκευση για τα ένζυμα που εξαρτώνται από το κυτόχρωμα P-450 των μυκήτων. Δεσμεύει την λανοστερόλη 14-α διμεθυλάση με αποτέλεσμα την αναστολή της μετατροπής της λανοστερόλης σε εργοστερόλη, η οποία είναι βασικό συστατικό της μεμβράνης του μυκητιασικού κυττάρου.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μελέτη που έγινε για τη φαρμακοκινητική του fluconazole gel έδειξε ότι τα επίπεδα της fluconazole στο πλάσμα είναι πολύ χαμηλά για να έχουν συστηματική επίδραση. Επιπλέον, τα χαρακτηριστικά ενός gel συσχετιζόμενα με αυτά ενός γαλακτώματος τύπου O/W (λάδι σε νερό) επιτρέπουν άριστη ανεκτικότητα του φαρμάκου.

Δεν έχουν γίνει μελέτες φαρμακοκινητικής του φαρμάκου σε παιδιά. Εντούτοις, μελέτες σε ενήλικες έχουν δείξει ότι το φάρμακο έχει πολύ μικρή απορρόφηση σε συστηματικό επίπεδο.

Εκτός των άλλων, η συστηματικά χορηγούμενη fluconazole έχει μελετηθεί επαρκώς τόσο σε παιδιατρικούς ασθενείς όσο και σε νεογνά και έχει αποδειχθεί ότι παρουσιάζει καλό προφίλ ανεκτικότητας, παρόμοιο με αυτό σε ενήλικες ασθενείς.

Μελέτη για την ανεκτικότητα του φαρμάκου και τον έλεγχο πρόκλησης δερματικής φωτοτοξικότητας έδειξε ότι το fluconazole gel είναι καλά ανεκτό και δεν προκαλεί φωτοτοξικότητα στο δέρμα. Είναι επομένως κατάλληλο για τοπική αντιμυκητιασική θεραπεία.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν αναφέρονται.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ethanol (96%), Glycerol, Propylene glycol, Polysorbate 80, Carbomer, Benzyl alcohol, Sodium hydroxide, Water Purified

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν έχουν αναφερθεί.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C, προστατευμένο από το φως και μακριά από τα παιδιά.

Μετά το άνοιγμα του περιέκτη, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C μέχρι την ημερομηνία λήξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Πλαστικές αδιαφανείς φιάλες με αντλία ψεκασμού.

Συσκευασίες: 50 ml

30 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nassington LTD

Ιπποκράτους 3Α Ακρόπολη, 2006, Λευκωσία, Κύπρος

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

<Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: {HH μήνας EEEE}>

<Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: {HH μήνας EEEE}>

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<{MM/EEEE}>

<HH/MM/EEEE>

<{HH μήνας EEEE}>