

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EPIDECCLON 0,3% + 1% κρέμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

100 g κρέμας περιέχουν:

Δραστικά συστατικά: Δεξαμεθαζόνη 0,3 g, κλοτριμαζόλη 1,0 g.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Stearyl alcohol (8,00 g ανά 100 g),

Cetyl alcohol (3,00 g ανά 100 g),

Benzyl alcohol (1,50 g ανά 100 g).

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόληψη και θεραπεία αλληλεπικαλυπτόμενων λοιμώξεων, σε όλες τις δερματικές παθήσεις, για τις οποίες ενδείκνυται τοπική θεραπεία με στεροειδή. Σε όλες τις πρωτογενείς ή δευτερογενείς επιφανειακές μυκητιάσεις, όπως εκείνες που προκαλούνται από *Epidermophyton*, *Trichophyton*, *Microsporum*, *Candida* και *Malassezia furfur*: *tinea pedis* (πόδι του αθλητή), *tinea corporis*, *tinea inguinalis* (τριχοφυτία μηρογεννητικών πτυχών), καντιντίαση (παράτριμμα βουβωνικό, στην υπομάστιο πτυχή, στην μασχαλιαία πτυχή, ανάμεσα στα δάκτυλα, συγγειλίτιδα), ποικιλόχρους πιτυρίαση. Σε πρωτογενές πυόδερμα (μολυσματικό κηρίο, οστεοφολικίτιδα, παράτριμμα). Σε ερύθρασμα (βουβωνικό, μασχαλιαίο, ανάμεσα στα δάκτυλα).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Απλώστε την κρέμα στις προσβεβλημένες περιοχές 2-3 φορές την ημέρα, τρίβοντας απαλά.

Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί για τουλάχιστον 5 ημέρες μετά την επίτευξη κλινικής βελτίωσης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Δερματικές παθήσεις όπως: ακμή, ροδόχρους ακμή, περιτοναϊκή δερματίτιδα, σύφιλη, δερματική φυματίωση.

Ιογενή νοσήματα που εντοπίζονται στο δέρμα(π.χ. απλός έρπης, ανεμοβλογιά).

Δερματικές αντιδράσεις σε εμβόλιασμούς.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε πολύ πρόωμη παιδική ηλικία, το προϊόν πρέπει να χορηγείται σε περιπτώσεις πραγματικής ανάγκης και υπό την άμεση επίβλεψη του γιατρού.

Η τοπική εφαρμογή κορτιζονούχων σκευασμάτων στη θεραπεία εκτεταμένων δερματοπαθειών και για παρατεταμένες περιόδους, μπορεί να οδηγήσει σε συστηματική απορρόφηση, αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί όταν χρησιμοποιείται αποφρακτικός επίδεσμος.

Στα βρέφη, η πάνα μπορεί να λειτουργήσει ως αποφρακτικός επίδεσμος.

Το σύνδρομο Cushing ή/και η καταστολή των επινεφριδίων που σχετίζονται με τη συστηματική απορρόφηση της τοπικής χορηγούμενης δεξαμεθαζόνης, μπορεί να εμφανιστούν μετά από εντατική ή μακροχρόνια συνεχή θεραπεία σε ασθενείς με προδιάθεση, συμπεριλαμβανομένων των παιδιών και ασθενών που έλαβαν αναστολείς του CYP3A4 (συμπεριλαμβανομένης της ριτοναβίρης). Σε αυτές τις περιπτώσεις, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται σταδιακά.

Οπτικές διαταραχές

Ενδέχεται να αναφερθούν οπτικές διαταραχές με τη συστηματική και τοπική χρήση κορτικοστεροειδών. Εάν ένας ασθενής παρουσιάσει συμπτώματα όπως θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές, τότε θα πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο παραπομπής του ασθενούς σε οφθαλμίατρο για την αξιολόγηση πιθανών αιτιών που μπορεί να περιλαμβάνουν καταρράκτη, γλαύκωμα ή σπάνιες ασθένειες όπως κεντρική ορώδης χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια (ΚΟΧΑ), που έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση συστηματικών και τοπικών κορτικοστεροειδών.

Η χρήση προϊόντων τοπικής χρήσης, ειδικά εάν είναι παρατεταμένη, μπορεί να προκαλέσει φαινόμενα ευαισθητοποίησης. Σε αυτήν την περίπτωση, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει η κατάλληλη θεραπεία.

Ανάλογη στάση πρέπει να υιοθετηθεί στην περίπτωση ανάπτυξης μη ευαίσθητων μικροοργανισμών και δευτερογενών λοιμώξεων.

Η θεραπεία εκτεταμένων βλαβών με χρήση αποφρακτικού επίδεσμου, συνιστάται να γίνεται σε διαδοχικές ζώνες για αποφευχθούν παρεμβάσεις με τη θερμική ομοίωση και συστηματικές δράσεις των συστατικών.

Το EPIDECOLON δεν προορίζεται για οφθαλμική χρήση.

Αυτό το φάρμακο περιέχει τα έκδοχα Stearyl alcohol, Cetyl alcohol και Benzyl alcohol.

Τα έκδοχα Stearyl alcohol και Cetyl alcohol μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ' επαφής).

Αυτό το φάρμακο περιέχει 15 mg Benzyl alcohol σε κάθε 1 g κρέμας. Το Benzyl alcohol μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις και ήπιο τοπικό ερεθισμό.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι αναστολείς του CYP3A4 (συμπεριλαμβανομένης της ριτοναβίρης) μπορούν να μειώσουν την κάθαρση της δεξαμεθαζόνης, προκαλώντας αυξημένη δράση και καταστολή των επινεφριδίων/σύνδρομο Cushing. Ο συνδυασμός θα πρέπει να αποφεύγεται εκτός εάν το όφελος υπερτερεί του αυξημένου κινδύνου των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών των κορτικοστεροειδών. Σε αυτή την περίπτωση οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τις συστηματικές επιδράσεις των κορτικοστεροειδών.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Σε έγκυες γυναίκες, το προϊόν πρέπει να χορηγείται σε περιπτώσεις πραγματικής ανάγκης και υπό την άμεση επίβλεψη του γιατρού.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το EPIDECOLON δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά τη διάρκεια τοπικής επιδερμικής θεραπείας με κορτιζόνη, ειδικά σε μεγάλης έκτασης και παρατεταμένες θεραπείες ενδέχεται να εμφανιστούν ορισμένες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: αίσθημα καύσου, κνησμός, ερεθισμός, αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, ξηρότητα του δέρματος, ατροφία του δέρματος, υπερτρίχωση, εξάνθημα ακμής, υπομελάγχρωση, ατροφία και ραβδώσεις που εντοπίζονται στις παρατριμματικές περιοχές στις οποίες εφαρμόζεται αποφρακτική φαρμακευτική αγωγή για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Ενδοκρινικές διαταραχές (μη γνωστή συχνότητα): Σύνδρομο Cushing, καταστολή των επινεφριδίων (βλ. Παράγραφο 4.4).

Οπτικές διαταραχές (μη γνωστή συχνότητα): όραση, θολή (βλ. Παράγραφο 4.4).

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 οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση παρατεταμένων εφαρμογών σε εκτεταμένες επιφάνειες (πάνω από το 10% της επιφάνειας του σώματος), τραυματισμένου δέρματος ή παρουσίας αποφρακτικού επιδέσμου, μπορεί, ως αποτέλεσμα της συστηματική απορρόφηση της δεξαμεθαζόνης, να εμφανιστούν οι χαρακτηριστικές επιδράσεις της συστηματικής κορτικοθεραπείας με καταστολή του άξονα υπόφυσης-επινεφριδίων και εμφάνιση υπερκορτικοποίησης. Η κλινική εκδήλωση αυτών των επιδράσεων είναι το σύνδρομο Cushing και η πολύ σπάνια ενδοκρανιακή υπέρταση. Η εξαφάνιση αυτών των συμπτωμάτων συμβαίνει μετά τη διακοπή της θεραπείας που πρέπει να είναι σταδιακή.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: imidazoles/triazoles in combination with corticosteroids, κωδικός ATC: D01AC20

Το EPIDECLOXON αποτελείται από το συνδυασμό ενός συνθετικού κορτικοστεροειδούς: της δεξαμεθαζόνης, και ενός αντιμυκητιασικού ευρέος φάσματος δραστικό ακόμη και έναντι θετικών κατά Gram βακτηρίων: της κλοτριμαζόλης.

Η δεξαμεθαζόνη έχει υψηλή αντι-αλλεργική και αντιφλεγμονώδη δράση, περίπου 30 φορές πιο ισχυρή από αυτήν της υδροκορτιζόνης και περίπου 5 φορές πιο ισχυρή από αυτήν της πρεδνιζολόνης.

Η κλοτριμαζόλη είναι ένα παράγωγο μιδαζόλης για τοπική χρήση που έχει υψηλή δραστηριότητα τόσο *in vitro* όσο και *in vivo* έναντι μιας ευρείας ποικιλίας μυκήτων, ζυμών και μυκηλιακών μυκήτων συμπεριλαμβανομένων παθογόνων μυκήτων που ανήκουν στα γένη: *Tricophyton*, *Ephydermophyton*, *Candida*, *Microsporum*, *Coccidioides Immitis*, *Histoplasma Capsulatum*, *Aspergillus*, *Malassezia furfur*

κτλ.

Είναι επίσης δραστικό έναντι των: *Staphylococcus aureus* και *Streptococcus pyogenes* και αναπτύσσει ανασταλτική και μυκητοκτόνο δράση έναντι του *Trichomonas vaginalis*.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι δραστικές ουσίες που υπάρχουν στο EPIDELON ουσιαστικά δρουν τοπικά στην υπό θεραπεία περιοχή και υπό κανονικές συνθήκες χρήσης δεν διαπερνούν την επιδερμίδα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεξαμεθαζόνη

Οξεία τοξικότητα: LD 50 (μύες s.c.) πάνω από 700 mg/kg LD 50 (επίμυες s.c.) 120 mg/kg.

Κλοτριμαζόλη

Οξεία τοξικότητα: LD 50 (επίμυες p.o.) 708 mg/kg, LD 50 (μύες p.o.) 903 mg/kg, LD 50 (κόνικλοι p.o.) 1000 mg/kg.

Χρόνια τοξικότητα: μετά από παρατεταμένη τοπική χορήγηση, η κλοτριμαζόλη έχει δείξει καλή ανοχή τόσο τοπικά όσο και συστηματικά.

Τερατογένεση:

Δεξαμεθαζόνη

Η τοπική εφαρμογή κορτικοστεροειδών σε έγκυα πειραματόζωα μπορεί να προκαλέσει, σε συνέχεια της συστηματικής απορρόφησης, την εμφάνιση εμβρυϊκών δυσπλασιών. Η επίδραση αυτή δεν έχει αποδειχθεί στον άνθρωπο.

Κλοτριμαζόλη

Η κλοτριμαζόλη δεν εμφανίζει εμβρυοτοξικές ή τερατογόνες δράσεις σε κοινά εργαστηριακά ζώα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Paraffin liquid, Isopropyl myristate, Stearyl alcohol, Polysorbate 60, Cetyl alcohol, Sorbitan stearate, Sorbitol liquid non-crystallizing, Benzyl alcohol, Sodium hydroxide και/ή Hydrochloric acid και Water Purified

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 Μήνες

Μετά το άνοιγμα: 6 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το προϊόν συσκευάζεται σε σωληνάριο αλουμινίου. Κάθε σωληνάριο περιέχει 20g ή 30g ή 50 g κρέμας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nassington Limited

3A Ippokratous str, Akropoli, 2006 Nicosia, Cyprus

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ