

1. Περιγραφή Προϊόντος

1.1 Όνομα ιδιοσκευάσματος: Chemiderm.

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Terbinafine hydrochloride, Υδροχλωρική τερβιναφίνη.

Έκδοχα: Ethanol 96%, Propylene glycol, Cetomacrogol 1000, Purified water.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα (spray).

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: 10 mg υδροχλωρικής τερβιναφίνης ανά 1 gr διαλύματος.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία: Κουτί που περιέχει φιαλίδιο με διάλυμα 30ml και αντλία ψεκασμού και φύλλο οδηγιών για το χρήστη.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιμυκητιασικό για τοπική χρήση.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας - Παρασκευαστής: IASIS PHARMA,

Λ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής. Τηλ.: 210 2311031.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες: Το δραστικό συστατικό του CHEMIDERM spray, η τερβιναφίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιάσεων του δέρματος.

2.2 Ενδείξεις:

Μυκητιάσεις δέρματος προκαλούμενες από δερματόφυτα.

Ποικιλόχρους Πιτυρίαση

2.3 Αντενδείξεις: Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς, μπορούν όμως να δημιουργήσουν προβλήματα, όταν αυτά δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν να το πάρετε, να έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

Αν είχατε ποτέ στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.

Αν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Ενημερώστε το γιατρό σας αν κατά την διάρκεια της αγωγής με CHEMIDERM spray μείνετε έγκυος.

Αν θηλάζετε το παιδί σας

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά: Το CHEMIDERM spray είναι μόνο για εξωτερική χρήση. Αποφύγετε να το χρησιμοποιείτε στο πρόσωπο. Αποφύγετε την επαφή του διαλύματος με τα μάτια σας ή με ανοιχτές πληγές, όπου το περιεχόμενο οινόπνευμα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Αν κατά λάθος το εκνέφωμα έρθει σε επαφή με τα μάτια ρίξτε άφθονο τρεχούμενο νερό. Αν κατά λάθος το εισπνεύσετε συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό σας για τυχόν συμπτώματα που μπορεί να εμφανιστούν και να επιμεινούν.

2.4.2 Ηλικιωμένοι ασθενείς: Δεν υπάρχουν ενδείξεις που να υποδηλώνουν ότι οι ηλικιωμένοι ασθενείς χρειάζονται διαφορετική δόσολογία ή ότι εμφανίζουν παρενέργειες διαφορετικές από εκείνες των νεότερων σε ηλικία ασθενών.

2.4.3 Κύηση: Επειδή η κλινική εμπειρία με CHEMIDERM spray σε έγκυες γυναίκες είναι περιορισμένη, το CHEMIDERM spray χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο αν ενδείκνυται απόλυτα.

2.4.4 Γαλουχία: Η τερβιναφίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα γι' αυτό το λόγο οι γυναίκες κατά την διάρκεια της γαλουχίας δεν πρέπει να χρησιμοποιούν CHEMIDERM spray. Επιπροσθέτως τα βρέφη δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το υπό θεραπεία μέλος του σώματος, συμπεριλαμβανομένου του στήθους

2.4.5 Παιδιά: Η εμπειρία με CHEMIDERM spray στα παιδιά είναι περιορισμένη. Γι' αυτό το λόγο η χρήση του δε συνιστάται.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Καμία

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Δεν εφαρμόζεται

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: Δεν είναι γνωστή καμία φαρμακευτική αλληλεπίδραση με το CHEMIDERM spray.

2.6 Δοσολογία: Το CHEMIDERM spray εφαρμόζεται μία ή δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με την ένδειξη. Καθαρίστε και στεγνώστε καλά τις προσβεβλημένες περιοχές πριν εφαρμόσετε το CHEMIDERM spray. Πριν χρησιμοποιήσετε το CHEMIDERM spray για πρώτη φορά πιέστε προς τα κάτω τον προωθητή, συνήθως μέχρι 3 φορές για την διάθεση του διαλύματος. Ένα ικανοποιητικό

ποσό εκνεφώματος, διαλύματος πρέπει να εφαρμόζεται ώστε να υγραίνει καλά την/ τις προς θεραπεία περιοχή(ες) και να καλύπτει το προσβεβλημένο δέρμα και τη γύρω περιοχή.

Η διάρκεια της θεραπείας ποικίλλει ανάλογα με το είδος και την σοβαρότητα της μόλυνσης:

Δερματομυκητίαση ψιλού δέρματος, μηροβουβωνικών πτυχών: 1 εβδομάδα μία φορά την ημέρα.

Δερματομυκητίαση ποδών, μεσοδακτυλίων πτυχών: 1 εβδομάδα, μία φορά την ημέρα.

Ποικιλόχρους πιτυρίαση: 1 εβδομάδα, δύο φορές την ημέρα.

Η ανακούφιση από τα συμπτώματα συμβαίνει συνήθως μέσα σε λίγες μέρες. Μη τακτική χρήση ή πρόωπη διακοπή της θεραπευτικής αγωγής ενέχει τον κίνδυνο επανεμφάνισης των συμπτωμάτων.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση: Καμία περίπτωση υπερδοσολογίας με CHEMIDERM spray δεν έχει αναφερθεί. Εάν όμως κάποιος καταπιεί κατά λάθος το διάλυμα CHEMIDERM spray οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναμένονται είναι παρόμοιες με αυτές που έχουν παρατηρηθεί με υπερδοσολογία από δισκία CHEMIDERM (π.χ. πονοκέφαλος, ναυτία, επιγαστρικό άλγος και ζάλη). Η ποσότητα του περιεχόμενου οινόπνεύματος (23,5%) στο διάλυμα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

Τηλέφωνο του «Κέντρου Δηλητηριάσεων»: 2107793777

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε μία δόση: Αν ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε το CHEMIDERM spray, εφαρμόστε το όσο γίνεται πιο γρήγορα. Κατόπιν συνεχίστε την υπόλοιπη αγωγή σας κανονικά.

2.9 Ανεπιθύμητες Ενέργειες: Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν παρουσιαστεί στο σημείο επάλειψης ερυθρότητα, αίσθημα νυγμών ή κνησμός ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε το θεράποντα ιατρό ή φαρμακοποιό σας. Πάντως η θεραπευτική αγωγή σπάνιας χρειάζεται να διακοπεί γι' αυτό το λόγο. Τα ακίνδυνα αυτά συμπτώματα, πρέπει να διακρίνονται από τις αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση, εξάνθημα, φυσαλλιδώδες εξάνθημα και πομφοί, που είναι σπάνιες αλλά απαιτούν διακοπή της θεραπείας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα.

Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιείτε.

Το CHEMIDERM spray πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 2 μηνών από το πρώτο άνοιγμα.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25° C. Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 2-5-2007.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιήσετε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενως να έχετε συμβουλευθεί το ιατρό σας.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

Να μη διαπείρετε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.

Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Τρόπος διάθεσης: Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή