

1. Περιγραφή Προϊόντος

1.1 Όνομα ιδιοσκευάσματος: CHEMIDERM®.

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Υδροχλωρική τερβιναφίνη.

Εκδόχα: Isopropyl myristate, Polysorbate 60, Stearyl alcohol, Cetyl alcohol, Cetyl palmitate, Sorbitan monostearate, Benzyl alcohol, Sodium hydroxide, Purified water.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Κρέμα 1% w/w.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

1 g κρέμας περιέχει 10 mg υδροχλωρικής τερβιναφίνης.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία: Κουτί που περιέχει σωληνάριο από αλουμίνιο με 15g ή 30g κρέμας και φύλλο οδηγιών για το χρήστη.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιμυκητιασικό.

1.7 Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας για Ελλάδα & Κύπρο - Παρασκευαστής:

IASIS PHARMA, Λ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής. Τηλ.: +30 210 2311031.

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

2.1 Γενικές Πληροφορίες:

Το δραστικό συστατικό του CHEMIDERM®, η τερβιναφίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιάσεων του δέρματος, του τριχωτού της κεφαλής και των νονύχων στους ενήλικες.

2.2 Ενδείξεις:

Η κρέμα CHEMIDERM® ενδείκνυται για τη θεραπεία δερματοφυτιάσεων ψιλού δέρματος, μρογεννητικών πτυχών, ποδών (tinea capitis, tinea corporis, tinea cruris και tinea pedis), καθώς και μονιλιάρσεων του δέρματος, που προκαλούνται από ζυμομύκητες του γένους Candida (π.χ. Candida albicans). Ενδείκνυται, επίσης, για την ποικιλόχροα πιτυρίαση.

2.3 Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς. Δημιουργούν, όμως, σε ορισμένες περιπτώσεις προβλήματα, όταν δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Πριν πάρετε το CHEMIDERM® κρέμα, θα πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας αν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά: Η κρέμα CHEMIDERM® είναι μόνο για εξωτερική χρήση. Η επαφή με τα μάτια να αποφεύγεται.

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

2.4.3 Κύηση: Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με κρέμα CHEMIDERM® σε έγκυες γυναίκες. Αν είστε έγκυος, ο γιατρός θα κρίνει αν πρέπει να σας το χορηγήει.

2.4.4 Γαλουχία: Να αποφεύγεται η χρήση του CHEMIDERM® κρέμα κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

2.4.5 Παιδιά: Η εμπειρία με κρέμα CHEMIDERM® στα παιδιά κάτω των 12 ετών είναι περιορισμένη.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Καμία με την κρέμα CHEMIDERM®.

2.6 Δοσολογία: Οι πιθανές διάρκειες της θεραπευτικής αγωγής είναι οι ακόλουθες:

- Δερματοφυτία ψιλού δέρματος, μρογεννητικών πτυχών (Tinea corporis, cruris): 1 εβδομάδα.

- Δερματοφυτία Ποδών (Tinea pedis): 1 εβδομάδα.

- Δερματική μονιλιάρση (Cutaneous candidiasis): 1 εβδομάδα.

- Ποικιλόχροα πιτυρίαση (Pityriasis versicolor): 2 εβδομάδες.

Η ανακούφιση από τα κλινικά συμπτώματα συμβαίνει συνήθως μέσα σε λίγες ημέρες. Η μη τακτική χρήση ή η πρόωρη διακοπή της θεραπευτικής αγωγής, ενέχει τον κίνδυνο να μη θεραπευτείτε και να ξαναπαρουσιαστούν τα αρχικά συμπτώματα.

Η κρέμα CHEMIDERM® μπορεί να εφαρμοστεί μία ή δύο φορές την ημέρα. Καθαρίστε και στεγνώστε καλά τις προσβεβλημένες περιοχές πριν εφαρμόσετε την κρέμα CHEMIDERM®. Απλώστε την κρέμα στο προσβεβλημένο δέρμα και στη γύρω περιοχή, σε ένα λεπτό στρώμα και τριψίτε ελαφρά. Η επάλειψη μπορεί να καλύπτεται με γάζα, ιδίως τη νύκτα, αν η περιοχή έρχεται σε επαφή με κάποιο άλλο μέρος του σώματος.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση: Σε περίπτωση που κατά λάθος καταπιείτε κρέμα CHEMIDERM®, να ειδοποιήσετε αμέσως το γιατρό σας και να μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο, ώστε να γίνει πλύση στομάχου ή/και να σας γίνει η κατάλληλη συμπληρωματική υποστηρικτική θεραπεία.

Τηλέφωνο του «Κέντρου Δηλητηριάσεων»: **2107793777** (Ελλάδα).

2.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες: Όπως όλα τα φάρμακα, η κρέμα CHEMIDERM® μπορεί να προκαλέσει κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως: κοκκίνισμα στο δέρμα, αίσθημα τσιμπήματος, φαγούρα. Εάν συμβούν, ενημερώστε το γιατρό σας. Σε περίπτωση που κρίνει ότι πρόκειται για αλλεργικές αντιδράσεις, το φάρμακο πρέπει να διακοπεί.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών: Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή 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:

- Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr.
- Στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649.

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

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν παραλείψατε να πάρετε μια δόση, θα πρέπει να την πάρετε το ταχύτερο δυνατόν.

Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10 Ημερομηνία λήξης των προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C. Να προστατεύεται από το φως.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 4-2-2010.

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 προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό 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 διατηρείτε 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: Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.