

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Παρακαλώ διαβάστε με προσοχή τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών πριν αρχίσετε να παίρνετε το φάρμακό σας. Αν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### 1.1 Ονομασία

CELESTODERM-V with Garamycin

### 1.2 Σύνθεση

#### Δραστική ουσία:

Βαλεριανική βηταμεθαζόνη και θειική γενταμικίνη

#### Έκδοχα:

Chlorocresol, sodium phosphate monobasic, phosphoric acid, white soft paraffin, paraffin liquid, cetomacrogol 1000, cetostearyl alcohol και purified water.

### 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Κρέμα

### 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε γραμμάριο Celestoderm-V with Garamycin κρέμα περιέχει ποσότητα βαλεριανικής βηταμεθαζόνης ισοδύναμη με 1,0 mg (0,1 %) βηταμεθαζόνη και θειική γενταμικίνη ισοδύναμη με 1,0 mg (0,1 %) γενταμικίνη.

### 1.5 Περιγραφή – συσκευασία

Η κρέμα Celestoderm-V with Garamycin περιέχεται σε σωληνάριο αλουμινίου των 20g ή των 30 g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Τοπικό κορτικοειδές.

Το Celestoderm-V with Garamycin κρέμα περιέχει ένα συνδυασμό δυο φαρμάκων:

- την βαλεριανική βηταμεθαζόνη (ένα φάρμακο του τύπου της κορτιζόνης) που βοηθά να μειωθεί το πρήξιμο, η κοκκινίλα (ερύθημα) και η φαγούρα (κνησμός) και
- την γενταμικίνη (ένα αμινογλυκοσιδικό αντιβιοτικό) που βοηθά να προληφθεί ή να αντιμετωπιστεί η λοίμωξη).

### 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

MERCK SHARP & DOHME A.Φ.Β.Ε.Ε.

Δ.Τ. MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.

Αγίου Δημητρίου 63

174 56 Άλιμος

### 1.8 Παρασκευαστής

Φαμάρ Α.Β.Ε.

49<sup>ο</sup> χλμ Αθηνών - Λαμίας

Αυλώνα - Αττική

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

### **2.1 Γενικές πληροφορίες**

Μία υποαλλεργική βάση που έχει παρασκευαστεί έτσι ώστε να εξασφαλίζονται άριστα θεραπευτικά οφέλη καθώς και την αποδοχή του ασθενή.

### **2.2 Ενδείξεις**

Το CELESTODERM-V with Garamycin κρέμα ενδείκνυται στην τοπική αγωγή των δερματοπαθειών που ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή όταν επιπλέκονται από δευτεροπαθή λοίμωξη που προκαλείται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην γενταμικίνη ή όταν υπάρχει πιθανότητα τέτοιων λοιμώξεων. Στις παθήσεις αυτές περιλαμβάνονται: ψωρίαση, δερματίτιδα εξ επαφής, έκζεμα (ατοπικό, βρεφικό, νομισματοειδές), νευροδερματίτιδα, παράτριμμα, σμηγματορροϊκή δερματίτιδα, αποφολιδωτική δερματίτιδα, ηλιακή δερματίτιδα, δερματίτιδα εκ στάσεως, δερματίτιδα προκληθείσα από ακτινοβολίες, κνησμός της πρωκτογεννητικής περιοχής και γεροντικός κνησμός.

### **2.3 Αντενδείξεις**

Η Celestoderm-V with Garamycin κρέμα αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αντιδράσεων υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά της.

Σε βαριά νεφρική νόσο με εξαίρεση τη νέφρωση. Σε λοιμώδη νοσήματα. Σε αιμορραγική διάθεση. Αποφυγή των κορτικοστεροειδών όταν πρόκειται να γίνουν εμβολιασμοί.

### **2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

#### **2.4.1 Γενικά**

Αν με την χρήση του Celestoderm-V with Garamycin κρέμα παρουσιαστεί ερεθισμός ή υπερευαισθησία η αγωγή θα πρέπει να διακοπεί και να αρχίζει η κατάλληλη θεραπεία.

Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν με τη συστηματική χορήγηση των κορτικοστεροειδών περιλαμβανομένης και της καταστολής των επινεφριδίων, μπορεί επίσης να παρουσιαστούν και με τα τοπικά κορτικοστεροειδή, ιδιαίτερα στα βρέφη και τα παιδιά. Η συστηματική απορρόφηση των τοπικών κορτικοστεροειδών θα αυξηθεί αν υποβάλλονται σε θεραπεία εκτεταμένες περιοχές της επιφάνειας του σώματος ή αν χρησιμοποιείται στεγανή επίδεση. Σε αυτές τις περιπτώσεις ή όταν προβλέπεται η μακροχρόνια χρήση, θα πρέπει να παίρνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις, ιδιαίτερα στα βρέφη και τα παιδιά.

Έχουν εμφανιστεί διασταυρούμενες αλλεργικές αντιδράσεις μεταξύ των αμινογλυκοσιδών.

Η συστηματική απορρόφηση της τοπικά χορηγούμενης γενταμικίνης μπορεί να αυξηθεί εάν εκτεταμένες επιφάνειες του σώματος υποβάλλονται σε θεραπεία, κυρίως για παρατεταμένες χρονικές περιόδους ή σε παρουσία λύσης της συνέχειας του δέρματος. Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συμβαίνουν κατόπιν συστηματικής χρήσης της γενταμικίνης μπορούν δυνητικά να συμβούν. Συνιστάται κάτω από αυτές τις συνθήκες προσεκτική χρήση, κυρίως σε βρέφη και παιδιά.

Η παρατεταμένη χρήση αντιβιοτικών τοπικά επιτρέπει ευκαιριακά την υπερβολική ανάπτυξη μη-ευαίσθητων μικροοργανισμών, περιλαμβανομένων των μυκήτων. Αν συμβεί αυτό ή αν αναπτυχθεί ερεθισμός, ευαισθητοποίηση ή υπερλοιμώξη, η αγωγή με την κρέμα Celestoderm-V with Garamycin θα πρέπει να διακοπεί και να αρχίσει η κατάλληλη αγωγή.

Το Celestoderm-V with Garamycin κρέμα δεν είναι για οφθαλμική χρήση.

Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση στα παιδιά.

Συνιστάται ο καθαρισμός του δέρματος, πριν εφαρμοστεί στεγανή επίδεση, ώστε να προληφθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση. Να μην γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών για περισσότερο από τρεις εβδομάδες χωρίς την επανεξέταση του ασθενή από τον ειδικό γιατρό.

Τα κορτικοστεροειδή ενδέχεται να προκαλέσουν καταρράκτη και αύξηση της ενδοφθalmίου πίεσεως επί τοπικής χρήσεως στα βλέφαρα.

#### **2.4.2 Κύηση και γαλουχία**

Η ασφάλεια της χρήσης του Celestoderm-V with Garamycin κρέμα στις εγκύους γυναίκες δεν έχει επιβεβαιωθεί.

Τοπική εφαρμογή ισχυρών κορτικοστεροειδών σε εγκυμονούντα ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου.

Για το λόγο αυτό, τα παρασκευάσματα αυτά μπορούν να χορηγούνται κατά την εγκυμοσύνη μόνο αν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν πρέπει να χορηγούνται σε μεγάλες ποσότητες ή για μακρύ χρονικό διάστημα. Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια του θηλασμού κρίνεται απαραίτητη, η ποσότητα του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο.

#### **2.4.3. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

### **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Καμία γνωστή.

### **2.6 Δοσολογία**

Ένα λεπτό στρώμα Celestoderm-V with Garamycin κρέμα θα πρέπει να εφαρμόζεται στην προσβεβλημένη περιοχή δύο φορές την ημέρα, το πρωί και το βράδυ. Η συχνότητα εφαρμογής θα πρέπει να ρυθμίζεται από το γιατρό ανάλογα με την βαρύτητα της κατάστασης. Ενώ οι ελαφριές καταστάσεις μπορεί να ανταποκρίνονται στην εφαρμογή μια φορά την ημέρα, οι πιο βαριές μπορεί να απαιτούν συχνότερη εφαρμογή.

Η διάρκεια της θεραπείας ποικίλλει ανάλογα με την έκταση και τον εντοπισμό της νόσου και την ανταπόκριση του ασθενή. Ωστόσο, εάν δεν επιτευχθεί κλινική βελτίωση σε τρεις με τέσσερις εβδομάδες, η διάγνωση θα πρέπει να αναθεωρηθεί.

### **2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση**

**Συμπτώματα:** Η υπερβολική ή παρατεταμένη χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να καταστείλει την λειτουργία της υποφύσεως-φλοιού επινεφριδίων με αποτέλεσμα δευτεροπαθή φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια.

Μια απλή υπέρβαση της δόσης της γενταμικίνης δεν αναμένεται να προκαλέσει συμπτώματα. Η υπερβολική ή μακροχρόνια χρήση της γενταμικίνης τοπικά μπορεί να οδηγήσει στην υπερανάπτυξη μυκήτων ή μη ευαίσθητων μικροβίων στις αλλοιώσεις.

**Αντιμετώπιση:** Ενδείκνυται η κατάλληλη συμπτωματική αγωγή. Τα οξέα συμπτώματα και σημεία υπερκορτιζολαιμίας είναι ουσιαστικά αναστρέψιμα. Αντιμετωπίστε τη διαταραχή ισορροπίας των ηλεκτρολυτών αν χρειαστεί. Σε περίπτωση χρόνιας τοξικότητας συνιστάται η αργή διακοπή των στεροειδών.

Εάν εμφανισθεί υπερανάπτυξη μη-ευαίσθητων μικροοργανισμών, σταματήστε τη θεραπεία και εφαρμόστε κατάλληλη αγωγή.

Κέντρο Δηλητηριάσεων στο τηλ. **210 7793777**

## 2.8 **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια με το Celestoderm-V with Garamycin κρέμα και περιλαμβάνουν υπερευαισθησία, εξάνθημα και αποχρωματισμό του δέρματος.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με την χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών και ιδιαίτερα με τη χρήση στεγανής επίδεσης είναι: αίσθημα καύσου, κνησμός, ερεθισμός, ξηρότητα, θυλακίτιδα, υπερτρίχωση, ακμοειδή εξανθήματα, υπομελάγχρωση, περιστοματική δερματίτιδα, αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, λέπτυνση του δέρματος, δευτεροπαθής λοίμωξη, ατροφία του δέρματος, ραβδώσεις και ιδρώα.

Η αγωγή με την γενταμικίνη έχει προκαλέσει παροδικό ερεθισμό (ερύθημα και κνησμό), αλλά συνήθως δεν χρειάστηκε διακοπή της θεραπείας.

Παρακάτω περιγράφονται οι συστηματικές και τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των τοπικών κορτικοστεροειδών που μπορεί να παρουσιαστούν μετά τη μακροχρόνια χρήση τους.

**Συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση:** Καταστολή της λειτουργίας του φλοιοεπινεφριδιακού άξονα-πτώση του επιπέδου της υδροκορτιζόνης στο πλάσμα-σύνδρομο Cushing.

**Τοπικές μετά τη μακροχρόνια τοπική χρήση:** Τροποποίηση της κλινικής εικόνας σε άκαιρη ή τοπική χρήση όπως π.χ. στις μυκητιάσεις και την ψώρα. Μικροβιακές λοιμώξεις, τοπικές (ανάπτυξη λανθανούσης ή επιδείνωση προϋπάρχουσας λοίμωξης). Μυκητιασικές λοιμώξεις. Εμφάνιση μολυσματικής τερμίνθου και οξυτενών κονδυλωμάτων. Αναστολή της επούλωσης τραυμάτων. Ακμοειδή εξανθήματα ή φλυκταινώση, θερινή ιδρώα. Περιστοματική δερματίτιδα. Εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής. Επιδείνωση γλαυκώματος. Υποτροπή φλυκταινώδους ψωριάσεως μετά τη διακοπή της θεραπείας (rebound phenomenon).

Διάχυτες ατροφίες του δέρματος υπό μορφή ουλής. Γραμμοειδείς ραβδώσεις. Ευρυαγγείες. Διάχυτο ερύθημα. Πορφυρικά εξανθήματα. Βλατιδοφουσαλιδώδη άτυπα εξανθήματα. Αλλεργική υπερευαισθησία. Τοπική υπερτρίχωση.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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, 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.

## 2.9 **Ημερομηνία λήξεως του προϊόντος**

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στη συσκευασία.

## 2.10 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

## 2.11 **Ημερομηνία αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών**

25 Μαΐου 2015

3.

#### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί 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, γιατί 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 ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

#### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή