

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

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
Propiogenta

1.2 Σύνθεση
Δραστική ουσία:
Διπροπιονική βηταμεθαζόνη
Θειική γενταμικίνη

Εκδοχα:
Chlorocresol, sodium phosphate monobasic, phosphoric acid, white soft paraffin, paraffin liquid, macrogol 1000 monocetyl ether, cetostearyl alcohol και purified water.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή
Κρέμα

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε γραμμάριο Propiogenta κρέμα περιέχει 0,64 mg διπροπιονικής βηταμεθαζόνης ισοδύναμη με 0,5 mg (0,05 %) βηταμεθαζόνης και θειική γενταμικίνη ισοδύναμη με 1 mg (0,1 %) γενταμικίνης

1.5 Περιγραφή – συσκευασία
Η κρέμα Propiogenta περιέχεται σε σωληνάριο αλουμινίου των 20g ή των 30 g. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία
Τοπικό κορτικοειδές με αντιμικροβιακό

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας
MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Αγίου Δημητρίου 63
174 56 Αλιμος

1.8 Παρασκευαστής
Φαμάρ Α.Β.Ε.
49^ο χλμ Αθηνών - Λαμίας
Αυλώνα - Αττική

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

2.1 Γενικές πληροφορίες

2.2 Ενδείξεις
Το Propiogenta κρέμα ενδείκνυται για την ανακούφιση των φλεγμονωδών εκδηλώσεων των δερματοπαθειών των ανταποκρινόμενων στα κορτικοστεροειδή όταν επιπλέκονται από δευτεροπαθή λοίμωξη που έχει προκληθεί από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην γενταμικίνη ή όταν υπάρχει πιθανότητα μιας τέτοιας λοίμωξης.

Σε αυτές τις παθήσεις περιλαμβάνονται: ψωρίαση, δερματίτιδα εξ επαφής, ατοπική δερματίτιδα (βρεφικό έκζεμα, αλλεργική δερματίτιδα), νευροδερματίτιδα (απλός χρόνιος λειχήν), ομαλός λειχήν του Willson, έκζεμα (περιλαμβανομένων του νομισματοειδούς εκζέματος, του εκζέματος των χεριών και της εκζεματώδους δερματίτιδας), παράτριμμα, δυσιδρωσία (πομφόλυξ),

σμηγματορροϊκή δερματίτιδα, αποφολιδωτική δερματίτιδα, ηλιακή δερματίτιδα, δερματίτιδα εκστάσεως καθώς και πρωκτογεννητικός και γερωντικός κνησμός.

2.3 Αντενδείξεις

Το Propiogenta κρέμα αντενδείκνυται σε αρρώστους με ιστορικό υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

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

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στην περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας. Ακόμη πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του σε περιπτώσεις ακμής, περιστοματικής δερματίτιδας, σε άτονα έλκη αλλά και σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζεται η επούλωση.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1. Γενικά

Εάν με τη χρήση του Propiogenta κρέμα εμφανιστεί ερεθισμός ή ευαισθητοποίηση, η αγωγή πρέπει να διακοπεί.

Οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί κατά τη συστηματική χρήση των κορτικοστεροειδών περιλαμβανομένης και της επινεφριδιακής καταστολής, μπορεί επίσης να εμφανιστεί με τα τοπικά κορτικοστεροειδή, ειδικότερα στα βρέφη και τα παιδιά.

Η συστηματική απορρόφηση των τοπικών κορτικοστεροειδών θα αυξηθεί αν υποβάλλονται σε αγωγή μεγάλες επιφάνειες του σώματος ή αν χρησιμοποιείται η τεχνική της στεγανής επίδεσης. Κάτω από αυτές τις συνθήκες ή όταν προβλέπεται η μακροχρόνια χρήση τους, πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις, ιδιαίτερα στα βρέφη και τα παιδιά.

Έχει εμφανιστεί διασταυρούμενη αλλεργιογονικότητα 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 και με την τοπική χορήγηση. Συνιστάται κάτω από αυτές τις συνθήκες προσεκτική χρήση, κυρίως σε βρέφη και παιδιά.

Η παρατεταμένη χρήση τοπικών αντιβιοτικών μπορεί καμιά φορά να προκαλέσει υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, περιλαμβανομένων των μυκήτων. Σε αυτή την περίπτωση ή αν εμφανιστεί ερεθισμός, ευαισθητοποίηση ή υπερμόλυνση, θα πρέπει να διακοπεί η αγωγή με γενταμικίνη και να αρχίσει η κατάλληλη θεραπεία.

Το Propiogenta κρέμα δεν προορίζεται για οφθαλμική χρήση.

Να αποφεύγεται η μακροχρόνια χρήση στα παιδιά.

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

Μετά από επανειλημμένη εφαρμογή, τουλάχιστον 10-15 ημερών, μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή μείωση ή απώλεια της δραστηριότητας των κορτικοστεροειδών, λόγω ταχυφύλαξης. Το φαινόμενο αυτό αποκαθίσταται μετά από διακοπή της χρήσης ολίγων ημερών ή εβδομάδων.

Στην ψωρίαση να χορηγείται με φειδώ και με επίβλεψη ειδικού, διότι πέραν της προσωρινής ωφέλειας, μακροχρονίως και μετά τη διακοπή της θεραπείας υπάρχει κίνδυνος επιδείνωσης της νόσου.

Τα κορτικοστεροειδή ενδέχεται να προκαλέσουν καταρράκτη, γλαύκωμα και αύξηση της ενδοφθalmίου πίεσης επί τοπικής χρήσης στα βλέφαρα.

Παρακάτω περιγράφονται οι συστηματικές τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των τοπικών κορτικοστεροειδών που μπορεί να παρουσιαστούν μετά την μακροχρόνια χρήση τους, οι αντενδείξεις και οι προφυλάξεις 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 από μακροχρόνια τοπική χρήση: Τροποποίηση της κλινικής εικόνας σε ακατάλληλη τοπική χρήση όπως π.χ. στις μυκητιάσεις και την ψώρα. Μικροβιακές λοιμώξεις-τοπικές (ανάπτυξη λανθανούσης ή επιδείνωση προϋπάρχουσας λοιμώξεως). Μυκητιασικές λοιμώξεις. Εμφάνιση μολυσματικής τερμίνθου και οξυτενών κονδυλωμάτων. Αναστολή της επούλωσης τραυμάτων. Ακμοειδή εξανθήματα ή φλυκταίνωση. Θερινή ιδρώα. Περιτωματική δερματίτιδα. Εξάνθημα υπό μορφή ροδοχρόου ακμής. Επιδείνωση γλαυκώματος. Υποτροπή φλυκταινώδους ψωρίασεως μετά τη διακοπή της θεραπείας (rebound phenomenon). Διάχυτες ατροφίες του δέρματος υπό μορφή ουλής. Γραμμοειδείς ραβδώσεις. Ευρυαγγείες. Διάχυτο ερύθημα. Πορφυρικά εξανθήματα. Βλατιδο-φυσαλιδώδη άτυπα εξανθήματα. Αλλεργική υπερευαισθησία. Τοπική υπερτρίχωση.

2.4.2. Κόηση και γαλουχία

Η ασφάλεια της χρήσεως του Propiogenta κρέμα στις εγκύους δεν έχει αποδειχθεί πλήρως. Τοπική εφαρμογή ισχυρών κορτικοστεροειδών σε έγκυα ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου. Για το λόγο αυτό, τα τοπικά κορτικοστεροειδή μπορούν να χορηγούνται κατά την εγκυμοσύνη μόνο αν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Σε τέτοιες περιπτώσεις, τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μεγάλες ποσότητες ή για μεγάλα χρονικά διαστήματα. 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

Λεπτό στρώμα Propiogenta κρέμα θα πρέπει να εφαρμόζεται έτσι ώστε να καλύπτει πλήρως την προσβεβλημένη περιοχή δύο φορές την ημέρα, το πρωί και το βράδυ. Η συχνότητα της εφαρμογής πρέπει να καθορίζεται από το γιατρό σύμφωνα με τη σοβαρότητα της κατάστασης. Σε μερικούς αρρώστους μπορεί να επιτευχθεί επαρκής θεραπεία συντηρήσεως με λιγότερη συχνή 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 υπερβολικά παρατεταμένη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών μπορεί να καταστείλει την φλοιοεπινεφριδιακή λειτουργία με αποτέλεσμα δευτεροπαθή επινεφριδιακή ανεπάρκεια.

Μια απλή υπερβολική δόση γενταμικίνης δεν αναμένεται να προκαλέσει συμπτώματα. Η υπερβολική ή παρατεταμένη χρήση γενταμικίνης τοπικά μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη αλλοιώσεων από μύκητες ή μη ευαίσθητα μικρόβια.

Αγωγή: Ενδείκνυται η κατάλληλη συμπτωματική αγωγή. Τα οξέα υπερκορτικοειδικά συμπτώματα είναι ουσιαστικά ανατάξιμα. Αν χρειαστεί, αντιμετωπίστε την διαταραχή της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών. Σε περιπτώσεις χρόνιας τοξικότητας, συνιστάται η αργή διακοπή των στεροειδών.

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

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια με το Propiogenta κρέμα και περιλαμβάνουν υπερευαισθησία και αποχρωματισμό του δέρματος.

Στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί με τη χρήση των τοπικών κορτικοστεροειδών και ιδιαίτερα με τη χρήση στεγανής επίδεσης περιλαμβάνονται: αίσθημα καύσου, κνησμός, ερεθισμός, ξηρότητα, θυλακίτις, υπερτρίχωση, ακμοειδή εξανθήματα, υπομελάγχρωση, περιστοματική δερματίτιδα και αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, απίσχναση του δέρματος, δευτεροπαθής λοίμωξη, ατροφία του δέρματος, ραβδώσεις και ιδρώα.

Η αγωγή με γενταμικίνη έχει προκαλέσει παροδικό ερεθισμό (ερύθημα και κνησμό) που συνήθως δεν απαιτούν τη διακοπή της αγωγής.

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

11 Μαΐου 2018

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.