



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr
Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Β.ΡΗΓΑ
Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 6-3-2012
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 16963

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό (**CLOTRIMAZOLE**)

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 43391/23-6-2010 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ.1052/Τεύχος Δεύτερο / 12-7-2010) "Περί μεταβίβασης δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προισταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ"
- γ) Τις Γνωματεύσεις του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-202/15-7-2011 & 212/15-7-2011

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **CLOTRIMAZOLE** στις μορφές **κολπικό δισκίο και κολπική κρέμα** ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Κολπικά δισκία 0,1 g/tab: κλοτριμαζόλης	1	κολπικό	δισκίο	περιέχει	0,1	g
Κολπικά δισκία 0,2 g/tab: κλοτριμαζόλης	1	κολπικό	δισκίο	περιέχει	0,2	g
Κολπικά δισκία 0,5 g/tab: κλοτριμαζόλης	1	κολπικό	δισκίο	περιέχει	0,5	g
Κολπική κρέμα 2%: κλοτριμαζόλης	1g	κολπικής	κρέμας	περιέχει	20mg	
Κολπική κρέμα 10%: κλοτριμαζόλης	1g	κολπικής	κρέμας	περιέχει	100mg	

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κολπικά δισκία και κολπική κρέμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Κολπίτιδες που οφείλονται σε μύκητες (κυρίως Candida)

4.2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης

4.2.1 Δοσολογία

Τα κολπικά δισκία ή η κολπική κρέμα πρέπει να εισάγονται όσο το δυνατόν βαθύτερα στον κόλπο το βράδυ κατά την κατάκλιση (βλ. κεφ. 6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού).

Η εισαγωγή επιτυγχάνεται καλύτερα όταν η ασθενής είναι ξαπλωμένη σε ύπτια θέση με λυγισμένα προς τα επάνω τα γόνατα.

Θεραπεία 1 ημέρας με δισκία 500mg ή κρέμα 10%

1 κολπικό δισκίο 500mg ή το περιεχόμενο ενός εφαρμοστήρα κολπικής κρέμας 10% (περίπου 5g) το βράδυ κατά την κατάκλιση.

Θεραπεία 3 ημερών με δισκία 200mg ή κρέμα 2%

1 κολπικό δισκίο 200mg ή το περιεχόμενο ενός εφαρμοστήρα κολπικής κρέμας 2% (περίπου 5g) το βράδυ κατά την κατάκλιση για 3 συνεχόμενες ημέρες.

Θεραπεία 6 ημερών με δισκία 100mg

1 κολπικό δισκίο κάθε βράδυ κατά την κατάκλιση για 6 συνεχόμενες ημέρες.

Γενικά:

- Εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερο από 7 ημέρες, η ασθενής πρέπει να επανεκτιμηθεί.
- Η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί εάν αυτό κριθεί απαραίτητο, παρ' όλα αυτά επαναλαμβανόμενες λοιμώξεις μπορεί να υποδεικνύουν υποκείμενα ιατρικά αίτια, συμπεριλαμβανομένου του διαβήτη ή της λοίμωξης HIV. Η ασθενής πρέπει να αναζητήσει συμβουλή από ιατρό εάν τα συμπτώματα επανεμφανισθούν εντός 2 μηνών.
- Δεν πρέπει να γίνεται θεραπεία κατά την περίοδο της εμμηνορρησίας. Η θεραπεία θα πρέπει να ολοκληρώνεται πριν από την έναρξη της εμμηνορρησίας.

Μη χρησιμοποιείτε ταμπόν, ενδοκολπικά κλύσματα, σπερματοκτόνα ή άλλα κολπικά προϊόντα κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος.

Η αποτελεσματικότητα των κολπικών σπερματοκτόνων που χρησιμοποιούνται ως μέσα αντισύλληψης μπορεί να ελαττωθεί.

Συστήνεται η αποφυγή κολπικής επαφής κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος, επειδή η λοίμωξη ενδέχεται να μεταφερθεί στον σύντροφό σας και να ελαττωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια προϊόντων latex, όπως τα προφυλακτικά και τα διαφράγματα.

Προκειμένου να διαλυθούν πλήρως τα κολπικά δισκία πρέπει να υπάρχει υγρασία στον κόλπο. Σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να αποβληθούν αδιάλυτα τμήματα του κολπικού δισκίου. Γυναίκες με ξηρότητα κόλπου μπορεί να παρατηρήσουν την αποβολή από τον κόλπο αδιάλυτων τμημάτων του κολπικού δισκίου. Προκειμένου να διαλυθεί πλήρως το κολπικό δισκίο πρέπει να εισάγεται όσο το δυνατόν πιο βαθιά στον κόλπο αμέσως πριν την βραδινή κατάκλιση.

Προοριζόμενο για χρήση από ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω.

4.3 Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται η εφαρμογή του φαρμάκου στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Υπερευαισθησία στην κλοτριμαζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος.
- Υπερευαισθησία στην κετοστεαρυλαλκοόλη (εφόσον είναι έκδοχο της κολπικής κρέμας).
- Ταυτόχρονη χορήγηση με σιζαπρίδη, εκτός των μορφών που προορίζονται για τοπική δερματική εξωτερική χρήση.

Επίσης αντενδείκνυται όταν η ασθενής έχει κολπική αιμορραγία, κολπικά έλκη, έρπητα γεννητικών οργάνων, τριχομοναδική κολπίτιδα, βακτηριδιακή κολπίτιδα, τραχηλίτιδα ή πυελίτιδα.

Πριν χρησιμοποιηθεί η κολπική κρέμα και τα κολπικά δισκία πρέπει ο γιατρός να ενημερωθεί για τα ακόλουθα από την ασθενή:

- αν υπήρξαν περισσότερες από 2 μολύνσεις με *Candida* κατά τους 6 τελευταίους μήνες
- αν υπάρχει ιστορικό σεξουαλικά μεταδιδόμενης νόσου ή σχέση με σύντροφο που πάσχει από σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσο
- αν υπάρχει κύηση ή υποψία κύησης
- αν η ηλικία της είναι κάτω από 16 ετών ή πάνω από 60 ετών.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προσοχή απαιτείται κατά την εφαρμογή του φαρμάκου με εφαρμοστήρα από εγκύους γυναίκες για να αποφευχθεί πιθανός τραυματισμός.

Η χρήση κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρήσουν μετά από θεραπεία τριών ημερών πρέπει να επανεκτιμάται η διάγνωση.

Εάν η ασθενής έχει πυρετό (θερμοκρασία 38°C ή παραπάνω), άλγος κάτω κοιλιακής χώρας, οσφυαλγία, δύσσομο κολπικό έκκριμα, ναυτία, κολπική αιμορραγία και/ή σχετιζόμενο πόνο στους ώμους, θα πρέπει να συμβουλευτεί έναν ιατρό.

Γενικά:

- Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Μην το καταπίνετε.

Μόνο για προϊόντα που περιέχουν κετοστεαρυλαλκοόλη:

Η κετοστεαρυλαλκοόλη ενδέχεται να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η σιζαπρίδη μεταβολίζεται στο ήπαρ από το ένζυμο CYP 3A4. Επειδή οι αζόλες αναστέλλουν το ένζυμο αυτό η σύγχρονη χορήγηση της σιζαπρίδης με τις ουσίες αυτές όπως η κλοτριμαζόλη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης διαταραχών

του καρδιακού ρυθμού (επιμήκυνση του QT διαστήματος, κοιλιακές αρρυθμίες, TORSADE DES POINTES).

Δια τούτο να μη συγχωρηγείται η σιζαπρίδη με τις κολπικές μορφές της κλοτριμαζόλης.

Ταυτόχρονη θεραπευτική αγωγή με κολπική κλοτριμαζόλη και από του στόματος tacrolimus (FK-506, ανοσοκατασταλτικό) ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα tacrolimus στο πλάσμα. Γι' αυτό το λόγο οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για την εμφάνιση συμπτωμάτων λόγω υπερδοσολογίας tacrolimus, εάν είναι απαραίτητο με προσδιορισμό των αντίστοιχων επιπέδων στο πλάσμα.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κατά την κύηση, ιδιαίτερα το πρώτο τρίμηνο, απαιτείται προσοχή στη χορήγηση και η χρήση του φαρμάκου πρέπει να γίνεται μετά από συνεννόηση με το γιατρό.

Κατά τη διάρκεια της κύησης, η θεραπεία πρέπει να γίνεται με κολπικά δισκία Clotrimazole, καθώς είναι δυνατή η εισαγωγή τους χωρίς τη χρήση εφαρμοστήρα.

Η κλοτριμαζόλη δεν ανιχνεύεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας μετά από συνεννόηση με το γιατρό.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες βασίζονται σε αυθόρμητες αναφορές, επομένως η οργάνωσή τους σύμφωνα με τις κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης CIOMS III δεν είναι δυνατή.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

αλλεργική αντίδραση (λιποθυμία, υπόταση, δύσπνοια, κνίδωση)

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού:

αποφολίδωση γεννητικών οργάνων, κνησμός, εξάνθημα, οίδημα, δυσφορία, αίσθημα καύσου, ερεθισμός, άλγος πυέλου.

Γαστρεντερικές διαταραχές:

κοιλιακό άλγος

Επίσης μπορεί να παρουσιασθεί ερεθισμός και αίσθημα καύσου στον σεξουαλικό σύντροφο.

Επίσης, έχουν αναφερθεί ερύθημα, συχνουρία.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν εφαρμόζεται. Σε περιπτώσεις κατάποσης εκ λάθους να εφαρμοστούν τα κλασικά μέτρα (όπως γαστρική πλύση) το συντομότερο μετά την κατάποση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα

Η κλοτριμαζόλη, το δραστικό συστατικό του φαρμάκου, είναι παράγωγο του ιμιδαζολίου και έχει ευρύ φάσμα αντιμυκητιασικής δράσης.

Μηχανισμός δράσης

Η κλοτριμαζόλη δρα αποτελεσματικά κατά των μυκήτων, με αναστολή της σύνθεσης της εργοστερόλης. Η αναστολή της σύνθεσης της εργοστερόλης οδηγεί στην δομική και λειτουργική βλάβη της κυτταρικής μεμβράνης των μυκήτων.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η κλοτριμαζόλη έχει ένα ευρύ φάσμα αντιμυκητιασικής δράσης *in vitro* και *in vivo*, που περιλαμβάνει δερματόφυτα, ζυμομύκητες, ευρωμύκητες κλπ.

Οι τιμές Ελάχιστης Ανασταλτικής Συγκέντρωσης (MIC) για τους μύκητες αυτούς είναι από μικρότερες του 0,062 έως 8,0 μg/ml υποστρώματος. Ο μηχανισμός δράσης της κλοτριμαζόλης είναι κυρίως μυκητοστατικός. Οι σπόροι των μυκήτων είναι ελάχιστα ευαίσθητοι.

Πρωτογενώς ανθεκτικά στελέχη των ευαίσθητων μυκήτων είναι πολύ σπάνια. Η ανάπτυξη δευτερογενούς ανθεκτικότητας από ευαίσθητους μύκητες μετά από θεραπεία έχει μέχρι τώρα παρατηρηθεί μόνο σε μεμονωμένες περιπτώσεις.

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Μελέτες φαρμακοκινητικής μετά από κοιλιακή χορήγηση έδειξαν ότι μόνο μικρή ποσότητα της κλοτριμαζόλης (3-10%) απορροφάται. Λόγω του γρήγορου ηπατικού μεταβολισμού της απορροφούμενης κλοτριμαζόλης σε φαρμακολογικά ανενεργούς μεταβολίτες, οι προκύπτουσες μέγιστες συγκεντρώσεις της κλοτριμαζόλης στο πλάσμα, μετά από κοιλιακή εφαρμογή δόσης 500mg, ήταν <10ng/ml, υποδηλώνοντας ότι η κλοτριμαζόλη που εφαρμόζεται ενδοκοιλιακά είναι απίθανο να προκαλέσει μετρήσιμες συστηματικές επιδράσεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Τοξικολογικές μελέτες σε διάφορα είδη πειραματόζων με ενδοκοιλιακή ή τοπική χορήγηση έδειξαν ικανοποιητική κοιλιακή και τοπική ανεκτικότητα.

Τοξικολογία

Η οξεία τοξικότητα της δραστικής ουσίας (LD₅₀), όταν χορηγείται από του στόματος, κυμαίνεται μεταξύ 500 και 900mg/kg βάρους σώματος στα τρωκτικά. Θανατηφόρες δόσεις δεν έγινε δυνατό να διερευνηθούν σε κουνέλια, γάτες και σκύλους, καθώς η υπό δοκιμή ουσία αποβάλλονταν δια του έμετου σε δόσεις μεγαλύτερες των 100mg/kg βάρους σώματος.

Σε μελέτες υποξείας τοξικότητας με χορήγηση από του στόματος της ερευνώμενης ουσίας σε σκύλους και αρουραίους, σε δόσεις έως 200mg/kg βάρους σώματος (εως 13 εβδομάδες), διαπιστώθηκαν μεταβολές σε ειδικές ηπατικές παραμέτρους του αίματος (τρανσαμινάσες, αλκαλική φωσφωτάση). Επιπλέον, μακροσκοπικά παρατηρήθηκε διόγκωση του ήπατος και μικροσκοπικά υπερτροφία των ηπατικών κυττάρων. Δεν παρατηρήθηκε νέκρωση των ηπατικών κυττάρων. Αυτές οι αλλοιώσεις είναι τυπικές σε περιπτώσεις χορήγησης από του στόματος αντιμυκητιασικών αζολίων.

Σε έρευνες χρόνιας τοξικότητας σε αρουραίους με χορήγηση κλοτριμαζόλης από του στόματος σε δόσεις 10, 25, 50 και 150 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως για ένα διάστημα έως 78 εβδομάδες, παρατηρήθηκε δόσοεξαρτώμενη υπερτροφία ηπατικών κυττάρων σε ενδιάμεσες νεκροψίες μετά από 26 και 52 εβδομάδες και μετά το τέλος της έρευνας. Μία άλλη ομάδα, η οποία μελετήθηκε κατά την ίδια περίοδο και της οποίας η θεραπευτική αγωγή διακόπηκε μετά τις 52 εβδομάδες έδειξε επάνοδο στο φυσιολογικό των αλλοιώσεων που είχαν συμβεί κατά το τέλος της έρευνας. Δεν παρατηρήθηκαν καρκινογόνες επιδράσεις.

Μετά από δερματική εφαρμογή σε κουνέλια και κοιλιακή χρήση σε δόσεις του δραστικού συστατικού έως 500mg σε σκύλους για 3 εβδομάδες, παρατηρήθηκε καλή δερματική και τοπική κοιλιακή ανεκτικότητα στα ερευνώμενα προϊόντα, και το δραστικό συστατικό δεν προκάλεσε πρωτογενή ερεθισμό του δέρματος ή του βλεννογόνου. Ομοίως, όταν έγινε έλεγχος με διάλυμα κλοτριμαζόλης 1% για ερεθισμό των οφθαλμών σε κουνέλια, δεν επέφερε καμία βλάβη.

Μεταλλαξιγένεση, Τερατογένεση και Εμβρυοτοξικότητα

Η πιθανότητα μεταλλαξιογόνου δράσης αποκλείσθηκε κατά την κύρια θανατηφόρο δοκιμασία (dominant lethal test) και σε κυτταροστατικές έρευνες σε σπερματογόνια ποντικών Hamster με δόσεις 100mg/kg βάρους σώματος.

Μελέτες τερατογένεσης έγιναν σε ποντικούς, αρουραίους και κουνέλια με χορήγηση από του στόματος δόσεων δραστικού συστατικού έως 200mg/kg βάρους σώματος. Δεν υπήρξαν ενδείξεις εμβρυοτοξικών ή τερατογενετικών επιδράσεων. Σε έρευνες σε αρουραίους οι υψηλές δόσεις των 100mg/kg βάρους σώματος δεν έγιναν καλά ανεκτές από τα ζώα-μητέρες. Αυτές οι δόσεις ήταν σαφώς τοξικές για τη μητέρα και οδήγησαν σε δευτερογενείς εμβρυοτοξικές επιδράσεις. Η μέγιστη δόση των 200mg/kg βάρους σώματος ήταν θανατηφόρα για τα ζώα-μητέρες.

Πάντως, δόσεις των 50mg/kg βάρους σώματος έγιναν ανεκτές χωρίς βλάβες στην εμβρυϊκή ανάπτυξη και δόσεις των 100mg/kg βάρους σώματος δεν είχαν τερατογόνο επίδραση. Σε μία έρευνα σε αρουραίους με ενδοκολπικές δόσεις έως 100mg/kg βάρους σώματος δεν υπήρξαν ενδείξεις εμβρυοτοξικών επιδράσεων.

Τα αποτελέσματα από τις μελέτες σε πειραματόζωα δεν έδειξαν μέχρι τώρα οποιαδήποτε εμβρυοτοξική επίδραση της κλοτριμαζόλης μετά από κοιλιακή και από του στόματος χορήγηση.

Έρευνες γονιμότητας με χορήγηση από του στόματος δόσεων έως 50mg/kg βάρους σώματος δεν έδωσαν ενδείξεις επίδρασης στην γονιμότητα.

Η ανάλυση μίας μελέτης που δημοσιεύτηκε το 1987 και αφορούσε τις επιδράσεις στην πορεία της κύησης, αντιμυκητιασικών και τριχομοναδοκτόνων θεραπευτικών παραγόντων που χορηγήθηκαν κοιλιακά στην διάρκεια των 3 πρώτων μηνών της κύησης, δείχνει ότι είναι δικαιολογημένος ο φόβος αυξημένου κινδύνου αυτόματης αποβολής μετά την κοιλιακή χρήση της μικοναζόλης και της κλοτριμαζόλης στο πρώτο τρίμηνο της κύησης. Δεν μπορούν να γίνουν κατηγορηματικές δηλώσεις όσον αφορά τους πιθανούς κινδύνους από τη χρήση κατά τους τελευταίους 6 μήνες της κύησης, διότι δεν υπάρχουν σχετικές μελέτες στον άνθρωπο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν γνωστές ασυμβατότητες

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Εισαγωγή της κοιλιακής κρέμας 2% με τον εφαρμοστήρα

1. Σύρατε προς τα έξω το έμβολο του εφαρμοστήρα μίας χρήσης έως ότου σταματήσει.
2. Ανοίξτε το σωληνάριο. Τοποθετήστε τον εφαρμοστήρα μίας χρήσεως στο σωληνάριο και, κρατώντας τα και τα δύο σταθερά σε επαφή, γεμίστε τον εφαρμοστήρα πιέζοντας προσεκτικά το σωληνάριο.
3. Αποσυνδέστε τον εφαρμοστήρα μίας χρήσεως από το σωληνάριο. Εισάγετε τον εφαρμοστήρα όσο το δυνατό βαθύτερα στον κόλπο (αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα όταν η ασθενής είναι ξαπλωμένη ανάσκελα) και αδειάστε το περιεχόμενό του μέσα στον κόλπο πιέζοντας το έμβολο.
4. Απομακρύνετε τον εφαρμοστήρα και πετάξτε τον.

Χρήση του προγεμισμένου εφαρμοστήρα (κοιλιακή κρέμα 10%)

1. Αφαιρέστε τον εφαρμοστήρα από τη συσκευασία. Τοποθετήστε το έμβολο μέσα στον εφαρμοστήρα.
2. Αφαιρέστε το κόκκινο πώμα περιστρέφοντάς το.
3. Εισάγετε τον εφαρμοστήρα όσο το δυνατό βαθύτερα στον κόλπο (αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα όταν η ασθενής είναι ξαπλωμένη ανάσκελα) και αδειάστε το περιεχόμενό του μέσα στον κόλπο πιέζοντας το έμβολο.
4. Απομακρύνετε τον εφαρμοστήρα και πετάξτε τον.

Εισαγωγή του κολπικού δισκίου με τον εφαρμοστήρα

1. Σύρατε το έμβολο (Α) προς τα έξω έως να σταματήσει. Για να τοποθετήσετε το κολπικό δισκίο στον εφαρμοστήρα (Β), πιέσατε ελαφρά το άνοιγμα του εφαρμοστήρα ώστε το άνοιγμα να πάρει επιμήκη μορφή. Τοποθετήστε το κολπικό δισκίο στον εφαρμοστήρα με το άκρο του προς τα έξω.
2. Εισάγετε προσεκτικά τον εφαρμοστήρα, ο οποίος περιέχει το κολπικό δισκίο, προσεκτικά, όσο το δυνατό βαθύτερα στον κόλπο (αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα όταν η ασθενής είναι ξαπλωμένη ανάσκελα).
3. Ωθήστε προσεκτικά το έμβολο (Α) μέχρις ότου σταματήσει. Με τον τρόπο αυτό εναποτίθεται το δισκίο μέσα στον κόλπο. Απομακρύνετε τον εφαρμοστήρα.
4. Ο εφαρμοστήρας μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Για να είναι αυτό δυνατό, πλύνετε προσεκτικά τον εφαρμοστήρα με ζεστό νερό μετά τη χρήση. Γι' αυτό τον σκοπό το έμβολο (Α) θα πρέπει να απομακρυνθεί εντελώς από τον εφαρμοστήρα (Β).

Εισαγωγή του κολπικού δισκίου χωρίς τον εφαρμοστήρα

Προσοχή

- Το φάρμακο να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.
- Κατά τη διάρκεια της κύησης η εφαρμογή των κολπικών δισκίων πρέπει να γίνεται χωρίς τον εφαρμοστήρα.
- Εάν ο κόλπος είναι ξηρός, καλύτερα να γίνεται χρήση της κολπικής κρέμας
- Εάν τα χείλη του αιδοίου και οι παρακείμενες περιοχές έχουν ταυτοχρόνως μολυνθεί, θα πρέπει επίσης να λάβει χώρα τοπική θεραπεία με δερματική κρέμα 1% με την κατάλληλη δοσολογία. Ο σεξουαλικός σύντροφος θα πρέπει επίσης να ακολουθήσει τοπική θεραπεία εφ' όσον υπάρχουν συμπτώματα.
- Η κολπική κρέμα και τα κολπικά δισκία είναι άσπρα και δεν χρωματίζουν τα ρούχα.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στην αποχέτευση ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε έναν φαρμακοποιό για τον τρόπο απόρριψης φαρμάκων που δεν χρειάζεστε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **CLOTRIMAZOLE** στις μορφές **κολπικό δισκίο και κολπική κρέμα** ορίζεται ως εξής:

Clotrimazole micronized

Φ Υ Λ Λ Ο Ο Δ Η Γ Ι Ω Ν Γ Ι Α Τ Ο Ν Χ Ρ Η Σ Τ Η

1. **ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- 1.1 **Όνομασία:**
- 1.2 **Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Clotrimazole micronized
Έκδοχα:
- 1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Κρέμα κολπική
Δισκία κολπικά
- 1.4 **Περιεκτικότητα**
Κρέμα κολπική 2%: 1g κολπικής κρέμας περιέχει 20mg clotrimazole micronized
Κρέμα κολπική 10%: 1g κολπικής κρέμας περιέχει 100mg clotrimazole micronized
Δισκία κολπικά 0,1 g/tab: 1 κολπικό δισκίο περιέχει 0,1 g clotrimazole micronized
Δισκία κολπικά 0,2 g/tab: 1 κολπικό δισκίο περιέχει 0,2 g clotrimazole micronized
Δισκία κολπικά 0,5 g/tab: 1 κολπικό δισκίο περιέχει 0,5 g clotrimazole micronized
- 1.5 **Περιγραφή – Συσκευασία:**
- 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιμυκητιασικό ευρέος φάσματος
- 1.7 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**
- 1.8 **Παρασκευαστής:**
2. **ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**
- 2.1 **Γενικές Πληροφορίες:**
Το «όνομα προϊόντος» με δραστικό συστατικό το Clotrimazole micronized είναι αντιμυκητιασικό φάρμακο κατάλληλο για τη θεραπεία μυκητιάσεων.
- 2.2 **Ενδείξεις**
Το «όνομα προϊόντος» ενδείκνυται για τη θεραπεία μυκητιάσεων του κόλπου.
- 2.3 **Αντενδείξεις:**
Ενημερώστε το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις γιατί δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το «όνομα προϊόντος».
- Αν είχατε αλλεργική αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή άλλο φάρμακο της ίδιας κατηγορίας.
 - Αν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν σιζαπρίδη διότι η κλοτριμαζόλη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με γαστροκινητικά φάρμακα που περιέχουν τη δραστική ουσία σιζαπρίδη.
 - Αν έχετε κολπική αιμορραγία, κολπικά έλκη, φυσαλίδες ή εκδορές, πόνους χαμηλά στην κοιλιακή χώρα, δυσουρία, δυσσομία από τον κόλπο, ερύθημα, οίδημα ή ερεθισμό που σχετίζονται με τη θεραπεία, ρίγη, πυρετό.
- 2.4 **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**
- 2.4.1 **Γενικά:**
Η χρήση κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης πρέπει να αποφεύγεται.
Πριν χρησιμοποιήσετε την κολπική κρέμα ή τα κολπικά δισκία «όνομα προϊόντος» πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας για τα ακόλουθα:
- αν είχατε 2 ή περισσότερες μολύνσεις με *Candida* κατά τους 6 τελευταίους μήνες.

- αν έχετε ιστορικό σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσου ή έχετε σχέση με σύντροφο που πάσχει από σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσο.
- αν είστε έγκυος ή υποψιαζόσαστε ότι είστε έγκυος
- αν είστε κάτω από 16 ή πάνω από 60 ετών
- αν τα συμπτώματα δεν υποχωρήσουν μετά από θεραπεία τριών ημερών πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε πυρετό (θερμοκρασία 38°C ή παραπάνω), άλγος κάτω κοιλιακής χώρας, οσφυαλγία, δύσσομο κοιλικό έκκριμα, ναυτία, κοιλική αιμορραγία και/ή σχετιζόμενο πόνο στους ώμους, θα πρέπει να συμβουλευθείτε έναν ιατρό.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Αποφύγετε επαφή με τα μάτια. Μην το καταπίνετε.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις ή ανάγκη προσαρμογής της δοσολογίας για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

2.4.3 Κύηση: Όπως και με όλα τα φάρμακα, η χρήση του «**όνομα προϊόντος**» κατά την κύηση και ιδιαίτερα το 1ο τρίμηνο πρέπει να γίνεται μετά από συνεννόηση με το γιατρό.

Κατά τη διάρκεια της κύησης, η θεραπεία πρέπει να γίνεται με κοιλικά δισκία «**όνομα προϊόντος**» καθώς είναι δυνατή η εισαγωγή τους χωρίς τη χρήση εφαρμοστήρα.

2.4.4 Γαλουχία: Το «**όνομα προϊόντος**» έχει τοπική δράση και δεν ανιχνεύεται στο μητρικό γάλα. Πάντως, όπως και με όλα τα φάρμακα πρέπει να συνεννοηθείτε με το γιατρό σας εάν πρόκειται να το χρησιμοποιήσετε κατά τη γαλουχία.

2.4.5 Παιδιά: Δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις ή ανάγκη προσαρμογής της δοσολογίας για τα παιδιά που υποβάλλονται σε θεραπεία με «**όνομα προϊόντος**».

2.4.6 Επίδραση στη ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Η θεραπεία με «**όνομα προϊόντος**» δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα ενεργούς συμμετοχής στην οδική κυκλοφορία ή το χειρισμό μηχανημάτων.

2.4.7 Άλλες προειδοποιήσεις σχετικά με τα έκδοχα: Σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στην κετοστεαρυλαλκοόλη, (cetostearyl alcohol) (εφόσον είναι συστατικό της κρέμας) προτείνεται η χρήση των κοιλικών δισκίων.

Η κετοστεαρυλαλκοόλη ενδέχεται να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής).

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Δεν πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με γαστροκινητικά φάρμακα που περιέχουν σιζαπριδίη, διότι μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης καρδιακών αρρυθμιών. Αυτό δεν ισχύει για τις μορφές που προορίζονται για τοπική δερματική εξωτερική χρήση.

Ταυτόχρονη θεραπευτική αγωγή με κοιλική κλοτριμαζόλη και από του στόματος tacrolimus (FK-506, ανοσοκατασταλτικό) ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα tacrolimus στο πλάσμα. Γι' αυτό το λόγο πρέπει να παρακολουθείτε προσεκτικά για την εμφάνιση συμπτωμάτων λόγω υπερδοσολογίας tacrolimus, εάν είναι απαραίτητο με προσδιορισμό των αντίστοιχων επιπέδων στο πλάσμα.

2.6 Δοσολογία

A. Κολπική κρέμα

Θεραπεία 1 ημέρας με κρέμα 10%

Το περιεχόμενο ενός εφαρμοστήρα κολπικής κρέμας 10% (περίπου 5g) το βράδυ κατά την κατάκλιση.

Θεραπεία 3 ημερών με κρέμα 2%

Το περιεχόμενο ενός εφαρμοστήρα κολπικής κρέμας (περίπου 5g) το βράδυ κατά την κατάκλιση για 3 συνεχόμενες ημέρες.

B. Κολπικά δισκία

Θεραπεία 1 ημέρας με δισκία 0,5 g/tab

1 κολπικό δισκίο 500mg το βράδυ κατά την κατάκλιση.

Θεραπεία 3 ημερών με δισκία 0,2 g/tab

1 κολπικό δισκίο 200mg το βράδυ κατά την κατάκλιση για 3 συνεχόμενες ημέρες.

Θεραπεία 6 ημερών με δισκία 0,1 g/tab

1 κολπικό δισκίο 100mg το βράδυ κατά την κατάκλιση για 6 συνεχόμενες ημέρες.

Γενικά:

- Η κολπική κρέμα και τα κολπικά δισκία πρέπει να εισάγονται όσο το δυνατόν βαθύτερα στον κόλπο κατά την κατάκλιση (βλ. κεφ.2.12 Οδηγίες χρήσης/χερισιμού).
Η εισαγωγή επιτυγχάνεται καλύτερα όταν είστε ξαπλωμένη ανάσκελα με λυγισμένα προς τα επάνω τα γόνατα.
- Εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερο από 7 ημέρες, πρέπει να ξασυμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- Η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί εάν αυτό κριθεί απαραίτητο, παρ' όλα αυτά επαναλαμβανόμενες λοιμώξεις μπορεί να υποδεικνύουν υποκείμενα ιατρικά αίτια, συμπεριλαμβανομένου του διαβήτη ή της λοίμωξης HIV.
Πρέπει να αναζητήσετε συμβουλή από ιατρό εάν τα συμπτώματα επανεμφανισθούν εντός 2 μηνών.
- Δεν πρέπει να γίνεται θεραπεία κατά την περίοδο της εμμηνορρησίας. Η θεραπεία πρέπει να ολοκληρώνεται πριν από την έναρξη της εμμηνορρησίας.

Μη χρησιμοποιείτε ταμπόν, ενδοκολπικά κλύσματα, σπερματοκτόνα ή άλλα κολπικά προϊόντα κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος.

Η αποτελεσματικότητα των κολπικών σπερματοκτόνων που χρησιμοποιούνται ως μέσα αντισύλληψης μπορεί να ελαττωθεί.

Συστήνεται η αποφυγή κολπικής επαφής κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος, επειδή η λοίμωξη ενδέχεται να μεταφερθεί στον σύντροφό σας και να ελαττωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια προϊόντων latex, όπως τα προφυλακτικά και τα διαφράγματα.

Προκειμένου να διαλυθούν πλήρως τα κολπικά δισκία πρέπει να υπάρχει υγρασία στον κόλπο. Σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να αποβληθούν αδιάλυτα τμήματα του κολπικού δισκίου. Γυναίκες με ξηρότητα κόλπου μπορεί να παρατηρήσουν την αποβολή από τον κόλπο αδιάλυτων τμημάτων του κολπικού δισκίου. Προκειμένου να διαλυθεί πλήρως το κολπικό δισκίο πρέπει να εισάγεται όσο το δυνατόν πιο βαθιά στον κόλπο αμέσως πριν την βραδινή κατάκλιση.

Προοριζόμενο για χρήση από ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχει περίπτωση υπερδοσολογίας με την τοπική χρήση του φαρμάκου

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΩΝ: (210) 7793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες βασίζονται σε αυθόρμητες αναφορές, επομένως η οργάνωσή τους σύμφωνα με τις κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης CIOMS III δεν είναι δυνατή.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

αλλεργική αντίδραση (λιποθυμία, υπόταση, δύσπνοια, κνίδωση)

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού:

αποφολίδωση γεννητικών οργάνων, κνησμός, εξάνθημα, οίδημα, δυσφορία, αίσθημα καύσου, ερεθισμός, άλγος πυέλου.

Γαστρεντερικές διαταραχές:

κοιλιακό άλγος

Επίσης μπορεί να προξενήσει ερεθισμό και αίσθημα καύσου στον σεξουαλικό σύντροφο.

Επίσης, έχουν αναφερθεί ερύθημα, συχνουρία.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν παραλείψατε να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο όπως σας έχει συστήσει ο γιατρός σας πρέπει να το χρησιμοποιήσετε αμέσως και να συνεχίσετε τη θεραπεία σας κανονικά.

Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για τον απαιτούμενο χρόνο ακόμα και αν τα συμπτώματα υποχωρήσουν.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

2.12 Οδηγίες χρήσεως / χειρισμού

ΚΟΛΠΙΚΗ ΚΡΕΜΑ

α) Εισαγωγή της κολπικής κρέμας 2% με τον εφαρμοστήρα

5. Σύρατε προς τα έξω το έμβολο του εφαρμοστήρα μίας χρήσης έως ότου σταματήσει.
6. Ανοίξτε το σωληνάριο. Τοποθετήστε τον εφαρμοστήρα μίας χρήσεως στο σωληνάριο και, κρατώντας τα και τα δύο σταθερά σε επαφή, γεμίστε τον εφαρμοστήρα πιέζοντας προσεκτικά το σωληνάριο.
7. Αποσυνδέσατε τον εφαρμοστήρα μίας χρήσεως από το σωληνάριο. Εισάγετε τον εφαρμοστήρα όσο το δυνατό βαθύτερα στον κόλπο (αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα όταν η ασθενής είναι ξαπλωμένη ανάσκελα) και αδειάστε το περιεχόμενό του μέσα στον κόλπο πιέζοντας το έμβολο.
8. Απομακρύνετε τον εφαρμοστήρα και πετάξτε τον.

β) Χρήση του προγεμισμένου εφαρμοστήρα (κολπική κρέμα 10%)

5. Αφαιρέστε τον εφαρμοστήρα από τη συσκευασία. Τοποθετήστε το έμβολο μέσα στον εφαρμοστήρα.
6. Αφαιρέστε το κόκκινο πώμα περιστρέφοντάς το.
7. Εισάγετε τον εφαρμοστήρα όσο το δυνατό βαθύτερα στον κόλπο (αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα όταν η ασθενής είναι ξαπλωμένη ανάσκελα) και αδειάστε το περιεχόμενό του μέσα στον κόλπο πιέζοντας το έμβολο.

8. Απομακρύνετε τον εφαρμοστήρα και πετάξτε τον.
 - Εάν ταυτοχρόνως έχουν μολυνθεί τα χείλη του αιδοίου και οι παρακείμενες περιοχές πρέπει να γίνει τοπική θεραπεία με δερματική κρέμα 1% στην κατάλληλη δοσολογία. Ο σεξουαλικός σύντροφος θα πρέπει επίσης να ακολουθήσει τοπική θεραπεία εφ' όσον υπάρχουν συμπτώματα.
 - Η κολπική κρέμα είναι άοσμη και δεν χρωματίζει τα ρούχα

ΚΟΛΠΙΚΑ ΔΙΣΚΙΑ

Οδηγίες χρήσεως / χειρισμού

α) Εισαγωγή του κολπικού δισκίου με τον εφαρμοστήρα

5. Σύρατε το έμβολο (Α) προς τα έξω έως να σταματήσει. Για να τοποθετήσετε το κολπικό δισκίο στον εφαρμοστήρα (Β), πιέσατε ελαφρά το άνοιγμα του εφαρμοστήρα ώστε το άνοιγμα να πάρει επιμήκη μορφή. Τοποθετήστε το κολπικό δισκίο στον εφαρμοστήρα με το άκρο του προς τα έξω.
6. Εισάγετε προσεκτικά τον εφαρμοστήρα, ο οποίος περιέχει το κολπικό δισκίο, προσεκτικά, όσο το δυνατό βαθύτερα στον κόλπο (αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα όταν η ασθενής είναι ξαπλωμένη ανάσκελα).
7. Ωθήστε προσεκτικά το έμβολο (Α) μέχρις ότου σταματήσει. Με τον τρόπο αυτό εναποτίθεται το δισκίο μέσα στον κόλπο. Απομακρύνετε τον εφαρμοστήρα.
8. Ο εφαρμοστήρας μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Για να είναι αυτό δυνατό, πλύνετε προσεκτικά τον εφαρμοστήρα με ζεστό νερό μετά τη χρήση. Γι' αυτό τον σκοπό το έμβολο (Α) θα πρέπει να απομακρυνθεί εντελώς από τον εφαρμοστήρα (Β).

β) Εισαγωγή του κολπικού δισκίου χωρίς τον εφαρμοστήρα

- Το φάρμακο να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.
- Κατά τη διάρκεια της κύησης η εφαρμογή των κολπικών δισκίων πρέπει να γίνεται χωρίς τον εφαρμοστήρα.
- Εάν ο κόλπος είναι ξηρός, καλύτερα να γίνεται χρήση της κολπικής κρέμας
- Εάν ταυτοχρόνως έχουν μολυνθεί τα χείλη του αιδοίου και οι παρακείμενες περιοχές πρέπει επίσης να γίνει τοπική θεραπεία με δερματική κρέμα 1% στην κατάλληλη δοσολογία. Ο σεξουαλικός σύντροφος θα πρέπει επίσης να ακολουθήσει τοπική θεραπεία εφ' όσον υπάρχουν συμπτώματα.
- Τα κολπικά δισκία είναι άοσμα και δεν χρωματίζουν τα ρούχα.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στην αποχέτευση ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε έναν φαρμακοποιό για τον τρόπο απόρριψης φαρμάκων που δεν χρειάζεστε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

2.13 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείται 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 τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή τον 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 διατηρείται 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 χρειάζεσθε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή

3. Η Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **CLOTRIMAZOLE** στις μορφές **κρέμα, Δερματικό διάλυμα, Δερματική κόνις κα Δερματικό εκνέφωμα, Διάλυμα** ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

7. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

8. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Κρέμα 1%:	1 g κρέμας περιέχει 10mg κλοτριμαζόλης
Δερματικό διάλυμα 1%:	1 ml διαλύματος περιέχει 10mg κλοτριμαζόλης
Δερματική κόνις 1%:	1 g κόνεος περιέχει 10mg κλοτριμαζόλης
Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1%:	1 ml διαλύματος περιέχει 10mg κλοτριμαζόλης

9. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα

Δερματικό διάλυμα

Δερματική κόνις

Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

10. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

10.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Δερματομυκητιάσεις από δερματόφυτα (π.χ. μυκητιάσεις ποδιών, χεριών, σώματος, βουβωνικής χώρας) ή από μονίλια (CANDIDA ALBICANS). Ποικιλόχρους πιτυρίαση [*Pityrosporum orbiculare* (*malassezia furfur*)].

Κρέμα

Επιπροσθέτως: Δερματοβλεννογόνες μυκητιάσεις (αιδοιίτιδα και βάλανιτιδα από κάντιντα).

10.2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης

10.2.1 Δοσολογία

Επάλειψη της πάσχουσας περιοχής 1-2 φορές την ημέρα για 1-2 εβδομάδες.

Η θεραπεία να συνεχίζεται για τον απαιτούμενο χρόνο ακόμα και αν τα συμπτώματα υποχωρήσουν.

Εάν δεν υπάρχει ανταπόκριση μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας χρειάζεται επανεκτίμηση.

Το διάλυμα και η κρέμα κλοτριμαζόλης επιτίθενται σε λεπτό στρώμα επάνω στις πάσχουσες περιοχές και εντρίβονται. Συνήθως αρκούν λίγες σταγόνες ή μικρή ποσότητα κρέμας για επιφάνεια μεγέθους παλάμης.

Δερματική κόνις

Κατά την διάρκεια και μετά την θεραπεία με μία από τις άλλες μορφές φαρμάκου ενδείκνυται η καθημερινή τοποθέτηση της πούδρας κλοτριμαζόλης (2-3 φορές ημερησίως), επάνω στην πάσχουσα περιοχή.

Επιπλέον στις μυκητιάσεις ποδιών και πτυχών, συνιστάται η καθημερινή τοποθέτηση της πούδρας κλοτριμαζόλης στα παπούτσια και τις κάλτσες, το πρωί προκειμένου να δεσμευτεί η υγρασία και να αποφευχθεί η αναμόλυνση.

Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

Το δερματικό εκνέφωμα εφαρμόζεται σε λεπτό στρώμα επάνω στις πάσχουσες περιοχές πιέζοντας 2 φορές την αντλία ψεκασμού, δύο φορές την ημέρα.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στην κλοτριμαζόλη και/ή την κετοστεαρυλαλκοόλη που είναι έκδοχο της κρέμας ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η θεραπεία να συνεχίζεται για τον απαιτούμενο χρόνο ακόμα και αν τα συμπτώματα υποχωρήσουν.

Εάν δεν υπάρχει ανταπόκριση μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας χρειάζεται επανεκτίμηση.

Η κρέμα κλοτριμαζόλης πιθανόν να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια προϊόντων latex όπως τα προφυλακτικά και τα διαφράγματα. Η αποτελεσματικότητα των κολπικών σπερματοκτόνων που χρησιμοποιούνται ως μέσα αντισύλληψης μπορεί επίσης να ελαττωθεί. Η επίδραση αυτή είναι προσωρινή και λαμβάνει χώρα μόνον κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής.

Γενικά:

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Μην το καταπίνετε.

Μόνο για την κρέμα (που περιέχει κετοστεαρυλαλκοόλη):

Η κετοστεαρυλαλκοόλη ενδέχεται να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστές αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης εφ' όσον η χρήση γίνεται μόνο στο δέρμα.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κατά την κύηση, ιδιαίτερα το πρώτο τρίμηνο, απαιτείται προσοχή στη χορήγηση και η χρήση της κλοτριμαζόλης πρέπει να γίνεται μετά από συνεννόηση με το γιατρό.

Το Canesten δεν ανιχνεύεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την γαλουχία μετά από συνεννόηση με το γιατρό.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες βασίζονται σε αυθόρμητες αναφορές, επομένως η οργάνωσή τους σύμφωνα με τις κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης CIOMS III δεν είναι δυνατή.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: αλλεργική αντίδραση (συγκοπή, υπόταση, δύσπνοια, κνίδωση)

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: φλύκταινες, δυσφορία/πόνος, οίδημα, ερεθισμός, ερύθημα, αποφολίωση, κνησμός, εξάνθημα, νηγμώδη άλγη/αίσθημα καύσου.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν εφαρμόζεται.

5 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα

Η κλοτριμαζόλη, το δραστικό συστατικό του φαρμακευτικού προϊόντος, είναι παράγωγο του ιμιδαζολίου και έχει ευρύ φάσμα αντιμυκητιασικής δράσης.

Μηχανισμός δράσης

Η κλοτριμαζόλη δρα αποτελεσματικά κατά των μυκήτων, με αναστολή της σύνθεσης της εργοστερόλης. Η αναστολή της σύνθεσης της εργοστερόλης οδηγεί στην δομική και λειτουργική βλάβη της κυτταρικής μεμβράνης των μυκήτων.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η κλοτριμαζόλη έχει ευρύ φάσμα αντιμυκητιασικής δράσης *in vitro* και *in vivo*, που περιλαμβάνει δερματόφυτα, ζυμομύκητες, ευρωτομύκητες κλπ.

Οι τιμές Ελάχιστης Ανασταλτικής Συγκέντρωσης (MIC) για τους μύκητες αυτούς είναι από μικρότερες του 0,062 έως 8,0 μg/ml υποστρώματος. Ο μηχανισμός δράσης της κλοτριμαζόλης είναι κυρίως μυκητοστατικός. Οι σπόροι των μυκήτων είναι ελάχιστα ευαίσθητοι.

Πρωτογενώς ανθεκτικά στελέχη των ευαίσθητων μυκήτων είναι πολύ σπάνια. Η ανάπτυξη δευτερογενούς ανθεκτικότητας από τους ευαίσθητους μύκητες μετά από θεραπεία έχει μέχρι τώρα παρατηρηθεί μόνο σε εξαιρετικά μεμονωμένες περιπτώσεις.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μελέτες φαρμακοκινητικής μετά από εξωτερική χρήση στο δέρμα έδειξαν ότι μόνο μικρή ποσότητα της κλοτριμαζόλης (<2% της δόσης) απορροφάται. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις της δραστικής ουσίας στο πλάσμα που προκύπτουν είναι μικρότερες από το όριο ανίχνευσης των 0,001μg/ml υποδηλώνοντας ότι η κλοτριμαζόλη, εφαρμοζόμενη τοπικά στο δέρμα, είναι απίθανο να προκαλέσει μετρήσιμες συστηματικές επιδράσεις ή παρενέργειες.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Τοξικολογικές μελέτες σε διαφορετικά είδη πειραματόζων με ενδοκολπική ή τοπική χορήγηση έδειξαν ικανοποιητική κολπική και τοπική ανεκτικότητα.

Τοξικολογία

Η οξεία τοξικότητα της δραστικής ουσίας (LD₅₀), όταν χορηγείται από του στόματος, κυμαίνεται μεταξύ 500 και 900mg/kg βάρους σώματος στα τρωκτικά. Θανατηφόρες δόσεις δεν είναι δυνατό να διερευνηθούν σε κουνέλια, γάτες και σκύλους, καθώς η υπό δοκιμή ουσία αποβάλλονταν δια του έμετου σε δόσεις μεγαλύτερες των 100mg/kg βάρους σώματος.

Σε μελέτες υποξείας και υποχρόνιας τοξικότητας με χορήγηση από του στόματος της ερευνημένης ουσίας σε σκύλους και αρουραίους σε δόσεις έως 200mg/kg βάρους σώματος (έως 13 εβδομάδες), παρατηρήθηκαν μεταβολές στις ειδικές ηπατικές παραμέτρους του αίματος (τρανσαμινάσες, αλκαλική φωσφοτάση). Επιπλέον, μακροσκοπικά παρατηρήθηκε διόγκωση του ήπατος και μικροσκοπικά εντοπίστηκε υπερτροφία των ηπατικών κυττάρων. Δεν παρατηρήθηκε νέκρωση ηπατικών κυττάρων. Αυτές οι αλλοιώσεις είναι τυπικές σε περιπτώσεις χορήγησης από του στόματος αντιμυκητιασικών αζολίων.

Σε έρευνες χρόνιας τοξικότητας σε αρουραίους με χορήγηση κλοτριμαζόλης από του στόματος σε δόσεις 10, 25, 50 και 150 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως για ένα διάστημα έως 78 εβδομάδες, παρατηρήθηκε δοσοεξαρτώμενη υπερτροφία ηπατικών κυττάρων σε

ενδιάμεσες νεκροψίες μετά από 26 και 52 εβδομάδες και μετά το τέλος της έρευνας. Μία άλλη ομάδα, η οποία μελετήθηκε κατά την ίδια περίοδο και της οποίας η θεραπευτική αγωγή διακόπηκε μετά τις 52 εβδομάδες έδειξε επάνοδο στο φυσιολογικό των αλλοιώσεων που είχαν συμβεί κατά το τέλος της έρευνας. Δεν παρατηρήθηκαν καρκινιγόνες επιδράσεις.

Μετά από δερματική εφαρμογή σε κουνέλια και κολπική χρήση σε δόσεις του δραστικού συστατικού έως 500mg σε σκύλους για 3 εβδομάδες, παρατηρήθηκε καλή δερματική και τοπική κολπική ανεκτικότητα στα ερευνώμενα προϊόντα, και το δραστικό συστατικό δεν προκάλεσε πρωτογενή ερεθισμό του δέρματος ή του βλεννογόνου. Ομοίως, όταν έγινε έλεγχος με διάλυμα κλοτριμαζόλης 1% για ερεθισμό των οφθαλμών σε κουνέλια, δεν επέφερε καμία βλάβη.

Μεταλλαξιγένεση, Τερατογένεση και Εμβρυοτοξικότητα

Η πιθανότητα μεταλλαξιγόνου δράσης αποκλείστηκε στον κυρίως θανατηφόρο έλεγχο (dominant lethal test) και σε κυτταροστατικές έρευνες σε σπερματογόνια ποντικών Hamster με δόσεις των 100mg/kg βάρους σώματος.

Μελέτες τερατογένεσης έγιναν σε ποντικούς, αρουραίους και κουνέλια με χορήγηση από του στόματος δόσεων δραστικού συστατικού έως 200mg/kg βάρους σώματος. Δεν υπήρξαν ενδείξεις εμβρυοτοξικών ή τερατογενετικών επιδράσεων. Σε έρευνες σε αρουραίους οι υψηλές δόσεις των 100mg/kg βάρους σώματος δεν έγιναν καλά ανεκτές από τα ζώα-μητέρες. Αυτές οι δόσεις ήταν σαφώς τοξικές για τη μητέρα και οδήγησαν σε δευτερογενείς εμβρυοτοξικές επιδράσεις. Η μέγιστη δόση των 200mg/kg βάρους σώματος ήταν θανατηφόρα για τα ζώα-μητέρες.

Πάντως, δόσεις των 50mg/kg βάρους σώματος έγιναν ανεκτές χωρίς βλάβες στην εμβρυϊκή ανάπτυξη και δόσεις έως 100mg/kg βάρους σώματος δεν είχαν τερατογόνο επίδραση. Σε μία έρευνα σε αρουραίους με ενδοκολπικές δόσεις έως 100mg/kg βάρους σώματος δεν υπήρξαν ενδείξεις εμβρυοτοξικών επιδράσεων.

Τα αποτελέσματα από τις μελέτες σε πειραματόζωα δεν έδειξαν μέχρι τώρα οποιαδήποτε εμβρυοτοξική επίδραση της κλοτριμαζόλης μετά από κολπική και από του στόματος χορήγηση.

Έρευνες γονιμότητας σε αρουραίους με χορήγηση από του στόματος δόσεων έως 50mg/kg βάρους σώματος δεν έδωσαν ενδείξεις επίδρασης στην γονιμότητα.

Η ανάλυση μίας μελέτης που δημοσιεύτηκε το 1987 και αφορούσε τις επιδράσεις στην πορεία της κύησης, αντιμικητιασικών και τριχομοναδοκτόνων θεραπευτικών παραγόντων που χορηγήθηκαν κολπικά στην διάρκεια των 3 πρώτων μηνών της κύησης, δείχνει ότι είναι δικαιολογημένος ο φόβος αυξημένου κινδύνου αυτόματης αποβολής μετά την κολπική χρήση της μικοναζόλης και της κλοτριμαζόλης στο πρώτο τρίμηνο της κύησης. Δεν μπορούν να γίνουν κατηγορηματικές δηλώσεις όσον αφορά τους πιθανούς κινδύνους από τη χρήση κατά τους τελευταίους 6 μήνες της κύησης, διότι δεν υπάρχουν σχετικές μελέτες στον άνθρωπο.

6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν γνωστές ασυμβατότητες

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Φυλάσσετε το φάρμακο μακριά από τα παιδιά
Σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στην κετοστεαρυλαλκοόλη, (cetostearyl alcohol) που είναι έκδοχο της κρέμας, προτείνεται η χρήση του δερματικού διαλύματος.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στην αποχέτευση ή στα οικιακά απορρίμματα.
Ρωτήστε έναν φαρμακοποιό για τον τρόπο απόρριψης φαρμάκων που δεν χρειάζεστε πια.
Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Σε περίπτωση φαρμακευτικών δηλητηριάσεων επικοινωνήστε με το:
ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ (Τηλ: 210 7793777, Αθήνα).

6.6 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΕΛΛΑΔΑ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

4. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **CLOTRIMAZOLE** στις μορφές **Δερματικό διάλυμα, Δερματική κόνις & Δερματικό εκνέφωμα**, διάλυμα ορίζεται ως εξής:
Clotrimazole

Φ Υ Λ Λ Ο Ο Δ Η Γ Ι Ω Ν Γ Ι Α Τ Ο Ν Χ Ρ Η Σ Τ Η

5. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 **Όνομασία:** Κρέμα
Δερματικό διάλυμα
Δερματική κόνις
Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα
- 1.2 **Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Clotrimazole
Έκδοχα:
- 1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Κρέμα
Δερματικό διάλυμα
Δερματική κόνις
Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα
- 5.4 **Περιεκτικότητα**
- 5.5 **Περιγραφή – Συσκευασία:**
- 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιμυκητιασικό ευρέος φάσματος
- 1.7 **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**
- 1.9 **Παρασκευαστής:**

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

2.4 Γενικές Πληροφορίες:

Το «όνομα προϊόντος» με δραστικό συστατικό το Clotrimazole είναι αντιμυκητιασικό φάρμακο κατάλληλο για τη θεραπεία μυκητιάσεων

2.2 Ενδείξεις: Το «όνομα προϊόντος» ενδείκνυται για τη θεραπεία:

- μυκητιάσεων του δέρματος που οφείλονται σε δερματόφυτα (π.χ. δερματομυκητιάσεις ποδιών, χεριών, σώματος, βουβωνικής χώρας)
- μυκητιάσεων που οφείλονται σε μονύλια (*Candida albicans*)
- της ποικιλοχρόου πιτυρίασης

Η κρέμα ενδείκνυται επιπλέον για τη θεραπεία των μυκητιάσεων των έξω γεννητικών οργάνων και συγκεκριμένα για την αιδοιίτιδα και τη βαλανίτιδα.

2.3 Αντενδείξεις: Σε περίπτωση που είχατε αλλεργική αντίδραση με το φάρμακο αυτό ή κάποιο άλλο φάρμακο της ίδιας κατηγορίας θα πρέπει να ενημερώσετε σχετικά το γιατρό σας.

6.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά: Προϋπόθεση για μία επιτυχημένη θεραπεία των μυκήτων, εκτός από τη θεραπευτική αγωγή με το Clotrimazole, αποτελεί η τήρηση τακτικών μέτρων υγιεινής π.χ. προσεκτικό στέγνωμα των μεσοδακτυλίων χώρων σε μυκητίαση των ποδιών, συχνή αλλαγή μέχρι πλήρους θεραπείας ρούχων, εσωρούχων κ.ά.

- Μη διακόψετε τη θεραπεία με «όνομα προϊόντος» πριν παρέλθει το χρονικό διάστημα που σας όρισε ο γιατρός σας ακόμα και αν τα συμπτώματα εξαφανισθούν νωρίτερα.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν τα συμπτώματα επιμένουν μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν στο σημείο εφαρμογής του φαρμάκου παρουσιαστεί ερεθισμός.

Η κρέμα «όνομα προϊόντος» πιθανόν να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια προϊόντων latex όπως τα προφυλακτικά και τα διαφράγματα. Η αποτελεσματικότητα των κολπικών σπερματοκτόνων που χρησιμοποιούνται ως μέσα αντισύλληψης μπορεί επίσης να ελαττωθεί. Η επίδραση αυτή είναι προσωρινή και λαμβάνει χώρα μόνον κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Μην το καταπίνετε.

2.4.3 Ηλικιωμένοι: Δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις ή ανάγκη προσαρμογής της δοσολογίας για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

2.4.3 Κύηση: Όπως και με όλα τα φάρμακα η χρήση του «όνομα προϊόντος» κατά την κύηση και ιδιαίτερα το 1ο τρίμηνο πρέπει να γίνεται μετά από συνεννόηση με το γιατρό.

2.12.4 Γαλουχία: Το «όνομα προϊόντος» χρησιμοποιείται τοπικά και δεν ανιχνεύεται στο μητρικό γάλα. Πάντως, όπως και με όλα τα φάρμακα πρέπει να συνεννοηθείτε με το γιατρό σας αν κατά τη γαλουχία πρόκειται να χρησιμοποιήσετε το «όνομα προϊόντος».

2.12.5 Παιδιά: Δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις ή ανάγκη προσαρμογής της δοσολογίας για τα παιδιά που υποβάλλονται σε θεραπεία με «όνομα προϊόντος».

2.12.6 Επίδραση στη ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Η θεραπεία με «όνομα προϊόντος» δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα ενεργούς συμμετοχής στην οδική κυκλοφορία ή το χειρισμό μηχανημάτων.

2.12.7 Άλλες προειδοποιήσεις σχετικά με τα έκδοχα:

Μόνο για την κρέμα (που περιέχει κετοστεαρυλαλκοόλη):

Η κετοστεαρυλαλκοόλη ενδέχεται να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής).

Σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στην κετοστεαρυλαλκοόλη (cetostearyl alcohol), που είναι συστατικό της κρέμας, προτείνεται η χρήση του «όνομα προϊόντος» δερματικού διαλύματος.

2.13 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Δεν είναι γνωστές αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης. Όμως καλό είναι να ενημερώνετε το γιατρό για άλλα φάρμακα που ενδεχομένως λαμβάνετε.

2.14 Δοσολογία

Επάλειψη 1-2 φορές την ημέρα για 1-2 εβδομάδες.

Το διάλυμα και η κρέμα «όνομα προϊόντος» επιτίθενται σε λεπτό στρώμα επάνω στις πάσχουσες περιοχές και εντρίβονται. Συνήθως αρκούν λίγες σταγόνες ή μικρή ποσότητα κρέμας για επιφάνεια μεγέθους παλάμης.

Η θεραπεία να συνεχίζεται για τον απαιτούμενο χρόνο ακόμα και αν τα συμπτώματα υποχωρήσουν.

Εάν δεν υπάρχει ανταπόκριση μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας χρειάζεται επανεκτίμηση.

Δερματική κόνις

Κατά την διάρκεια και μετά την θεραπεία με μία από τις άλλες μορφές φαρμάκου ενδείκνυται η καθημερινή τοποθέτηση της πούδρας «όνομα προϊόντος» (2-3 φορές ημερησίως), επάνω στην πάσχουσα περιοχή.

Επιπλέον στις μυκητιάσεις ποδιών και πτυχών, συνιστάται η καθημερινή τοποθέτηση της πούδρας «όνομα προϊόντος» στα παπούτσια και τις κάλτσες, το πρωί προκειμένου να δεσμευτεί η υγρασία και να αποφευχθεί η αναμόλυνση.

Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

Το δερματικό εκνέφωμα εφαρμόζεται σε λεπτό στρώμα επάνω στις πάσχουσες περιοχές πιέζοντας 2 φορές την αντλία ψεκασμού, δύο φορές την ημέρα.

2.15 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχει περίπτωση υπερδοσολογίας με την τοπική χρήση του «όνομα προϊόντος».

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΩΝ: (210) 7793777

2.16 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες βασίζονται σε αυθόρμητες αναφορές, επομένως η οργάνωσή τους σύμφωνα με τις κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης CIOMS III δεν είναι δυνατή.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: αλλεργική αντίδραση (συγκοπή, υπόταση, δύσπνοια, κνίδωση)

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: φλύκταινες, δυσφορία/πόνος, οίδημα, ερεθισμός, ερύθημα, αποφολίδωση, κνησμός, εξάνθημα, νηγμώδη άγλη/αίσθημα καύσου.

2.17 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν παραλείψατε να χρησιμοποιήσετε το «όνομα προϊόντος» όπως σας έχει συστήσει ο γιατρός σας θα πρέπει να το χρησιμοποιήσετε αμέσως και να συνεχίσετε τη θεραπεία σας κανονικά.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται για τον απαιτούμενο χρόνο ακόμα και αν τα συμπτώματα υποχωρήσουν.

2.18 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στην αποχέτευση ή στα οικιακά απορρίμματα.

Ρωτήστε έναν φαρμακοποιό για τον τρόπο απόρριψης φαρμάκων που δεν χρειάζεστε πια.

Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

2.19 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

7. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείται 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 τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή τον 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 χρειάζεσθε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

8. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Κρέμα & Δερματικό διάλυμα: χορηγούνται και χωρίς ιατρική συνταγή.

Δερματική κόνις & Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα: χορηγούνται με ιατρική συνταγή

5. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
6. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ. 1981/17-1-2003

Κοινοποίηση:

ΕΤ. :BAYER HELLAS ABEE
ΣΩΡΟΥ 18-22
15125 ΜΑΡΟΥΣΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η ΑΝΑΠΛ. ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ ΔΔΥΕΠ

ANNA KATSIΦH

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
2. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωση των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
4. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
6. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
7. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
8. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
9. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
10. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί Αθήνα
- ✓ 11. ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αγγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
12. Πανελλήνια "Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
13. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοίου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας

- 146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
14. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
15. Οργανισμός Ασφάλισης Ελεύθερων Επαγγελματιών Ο.Α.Ε.Ε
Αγ. Κων/νου 5, 103 51 Αθήνα
16. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
 - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων
 - β) Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
3. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου