



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων  
Πληροφορίες: Ε. ΠΡΟΥΝΤΖΟΥ  
Τηλέφωνο: 210-6507200

**ΑΘΗΝΑ, 5-4-2011**  
**ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 18825**

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΘΕΜΑ:** Καθορισμός Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **FLUTICASONE PROPIONATE**, για τοπική χρήση.

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 Δεύτερό/12-7-2010) «Περί μεταβιβάσεως δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προϊσταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ».
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων, Τμήμα Α' αρ. Φ-379/28-9-2007.

### Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

**Α)** Η Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **FLUTICASONE PROPIONATE** στη μορφή κρέμα ορίζεται ως εξής:

#### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε gr κρέμας περιέχει 0.5mg fluticasone propionate 0.05% w/w

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα

#### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

##### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

*Θεραπεία φλεγμονωδών δερματοπαθειών:*

Η κρέμα fluticasone propionate ενδείκνυται σε ενήλικες, παιδιά και βρέφη ηλικίας άνω των τριών μηνών που δεν ανταποκρίνονται σε μικρότερης ισχύος κορτικοστεροειδή, για την ανακούφιση από φλεγμονώδεις και κνησμώδεις δερματοπάθειες που ανταποκρίνονται στα τοπικά στεροειδή όπως:

Έκζεμα συμπεριλαμβανομένου του ατοπικού, του παιδικού και του δισκοειδούς εκζέματος

Οζώδης κνήφη

Ψωρίαση (μη συμπεριλαμβανομένης της εκτεταμένης κατά πλάκες)

Νευροδερματίτιδες συμπεριλαμβανομένου του απλού λειχήνα

Ομαλός λειχήνας

Σμηγματορροϊκή δερματίτιδα

Αντιδράσεις ευαισθησίας εξ' επαφής

Δισκοειδής ερυθρηματώδης λύκος  
Σε γενική ερυθροδερμία σαν συμπληρωματικό της συστηματικής κορτικοθεραπείας  
Αντιδράσεις από δήγματα εντόμων  
Ιδρώα

*Μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνιου υποτροπιάζοντος ατοπικού εκζέματος:*

Η κρέμα fluticasone propionate ενδείκνυται για την μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνιου υποτροπιάζοντος ατοπικού εκζέματος από τη στιγμή που ένα οξύ επεισόδιο θεραπευτεί αποτελεσματικά.

#### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

*Θεραπεία φλεγμονωδών δερματοπαθειών:*

Σε ενήλικες, παιδιά και βρέφη άνω των τριών μηνών αλείφεται μία μικρή ποσότητα κρέμας στην προσβλημένη επιφάνεια μία ή δύο φορές την ημέρα. (βλέπε παρ. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

*Μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνιου υποτροπιάζοντος ατοπικού εκζέματος:*

Μόλις ένα οξύ επεισόδιο αντιμετωπισθεί αποτελεσματικά η συχνότητα επάλειψης πρέπει να μειωθεί σε μία φορά την ημέρα, δύο φορές την εβδομάδα χωρίς επικάλυψη.

Η επάλειψη θα πρέπει να συνεχίζεται σε όλες τις περιοχές που έχουν επηρεασθεί προηγούμενα ή σε περιοχές που είναι γνωστό ότι μπορούν να υποτροπιάσουν. Η τακτική αυτή πρέπει να συνοδεύεται από καθημερινή χρήση μαλακτικών. Η κατάσταση πρέπει να επανεξετάζεται σε τακτική βάση (βλέπε παρ. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος

Ροδόχρους ακμή

Κοινή ακμή

Περικύματική δερματίτιδα

Πρωτοπαθή δερματικά λοιμώδη νοσήματα (π.χ. απλός έρπης, ανεμευλογιά)

Περιπρωκτικός και γεννητικός κνησμός

Η χρήση των δερματολογικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν προπιονική φλουτικαζόνη δεν ενδείκνυται στη θεραπεία πρωτοπαθών επιμολυσμένων δερματικών βλαβών που οφείλονται σε μυκητιάσεις ή βακτηριδιακές λοιμώξεις και δερματοπάθειες σε βρέφη μικρότερα των τριών μηνών, συμπεριλαμβανομένης της δερματίτιδας και εξανθημάτων από βρεφικές πάνες.

Τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας. Ακόμη, θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τους σε άτομα έλκη και σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζουν την επούλωση.

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

Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή απορρόφηση απαιτείται προσοχή όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος ή σε παρατεταμένη χορήγηση ιδιαίτερα στα παιδιά, καθώς και σε ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες, αιμορραγική διάθεση και σε επικείμενους εμβολιασμούς.

Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση μεγάλων δόσεων σε εκτεταμένες επιφάνειες του σώματος, ιδιαίτερα σε βρέφη και μικρά παιδιά, μπορεί να οδηγήσει σε καταστολή των επινεφριδίων.

Τα παιδιά και τα βρέφη έχουν μεγαλύτερο πηλίκο επιφάνειας σώματος προς σωματικό βάρος συγκριτικά με τους ενήλικες επομένως σε σύγκριση με τους ενήλικες τα παιδιά μπορούν αναλογικά να απορροφήσουν μεγαλύτερες ποσότητες τοπικών κορτικοστεροειδών και επομένως θα είναι περισσότερο ευάλωτα στη συστηματική τοξικότητα.

Όταν χρησιμοποιείται η κρέμα fluticasone propionate θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αλείφεται η μικρότερη δυνατή ποσότητα που μας δίνει τα θεραπευτικά αποτελέσματα.

Να μην γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέραν των τριών εβδομάδων, χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο.

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

Το πρόσωπο, περισσότερο από άλλα μέρη του σώματος, μπορεί να εμφανίσει ατροφικές μεταβολές μετά μακρόχρονη θεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή ισχυρής δράσης. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη όταν γίνεται θεραπεία δερματοπαθειών όπως ψωρίαση, δισκοειδής ερυθρηματώδης λύκος και σοβαρό έκζεμα.

Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση, πρέπει να γίνεται σύσταση για καθαρισμό του δέρματος, ώστε ακόμη να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.

Ενδέχεται να προκαλέσει καταρράκτη και γλαύκωμα όταν χρησιμοποιείται στην περιοχή πλησίον των οφθαλμών για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Αν γίνει τοπική χρήση στα βλέφαρα, χρειάζεται προσοχή ώστε το φάρμακο να μην έλθει σε επαφή με τον οφθαλμό και να αποφευχθεί ο κίνδυνος τοπικού ερεθισμού ή γλαυκώματος.

Τα τοπικά στεροειδή μπορεί να είναι επικίνδυνα στην ψωρίαση για ορισμένους λόγους στους οποίους περιλαμβάνονται η υποτροπή που εμφανίζεται με τη διακοπή της θεραπείας, η ανάπτυξη ανεκτικότητας, ο κίνδυνος γενικευμένης φλυκταινώδους ψωρίασης και η εμφάνιση τοπικής ή συστηματικής τοξικότητας οφειλόμενης στην επιδείνωση της λειτουργίας του φράγματος στο δέρμα. Αν χρησιμοποιηθεί σε ψωρίαση είναι σημαντική η προσεκτική επίβλεψη του ασθενούς από ειδικό.

Όταν θεραπεύονται φλεγμονώδεις βλάβες οι οποίες έχουν μολυνθεί, θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία. Οποιαδήποτε επέκταση της λοίμωξης, απαιτεί διακοπή της τοπικής κορτικοθεραπείας και συστηματική χορήγηση αντιμικροβιακών φαρμάκων.

Η βακτηριδιακή μόλυνση υποβοηθείται σε περιβάλλον θερμό και υγρό, το οποίο δημιουργείται με τη στεγανή επίδεση, γι' αυτό το δέρμα θα πρέπει να καθαρίζεται πριν εφαρμοσθεί η νέα στεγανή επίδεση. Η κρέμα fluticasone propionate περιέχει το έκδοχο imidurea το οποίο απελευθερώνει ίχνη φορμαλδεΐδης ως προϊόν διάσπασης. Η φορμαλδεΐδη μπορεί να προκαλέσει αλλεργική ευαισθητοποίηση ή ερεθισμό του δέρματος κατά την επαφή.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν αναφερθεί.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

##### Κύηση

Τοπική χορήγηση κορτικοστεροειδών σε εγκυμονούντα ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου. Αντίστοιχα ευρήματα στους ανθρώπους δεν έχουν διαπιστωθεί. Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την ασφάλεια τους σε έγκυες γυναίκες. Για το λόγο αυτό η χορήγηση προπιονικής φλουτικαζόνης κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να γίνεται μόνο αν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Σε τέτοια περίπτωση δεν πρέπει να χορηγείται σε μεγάλες ποσότητες ή για μακρύ χρονικό διάστημα.

##### Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό αν η προπιονική φλουτικαζόνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Όταν μετά από υποδόρια χορήγηση προπιονικής φλουτικαζόνης σε θηλάζοντες επίμυς, τα επίπεδα του φαρμάκου που ανευρίσκονταν στο πλάσμα ήταν ικανά να μετρηθούν, υπήρχαν ενδείξεις παρουσίας του στο μητρικό γάλα. Εν τούτοις σε ασθενείς που χρησιμοποίησαν προπιονική φλουτικαζόνη τοπικά στο δέρμα στις συνιστώμενες δόσεις, τα επίπεδα του φαρμάκου στο πλάσμα ήταν χαμηλά.

Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια του θηλασμού κρίνεται απαραίτητη, η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο.

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Δεν έχει αναφερθεί.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω ανά οργανικό σύστημα του σώματος και συχνότητα. Ο ακόλουθος χαρακτηρισμός χρησιμοποιήθηκε για την ταξινόμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών: πολύ συχνές (>1/10), συχνές (>1/100, <1/10), όχι συχνές (>1/1000, <1/100), σπάνιες (>1/10000), <1/1000), πολύ σπάνιες (<1/10.000) περιλαμβανομένων των μεμονωμένων περιστατικών. Οι πολύ συχνές και όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες γενικά καθορίστηκαν από στοιχεία κλινικών μελετών. Τα ποσοστά στο placebo και στις ομάδες των υπό σύγκριση φαρμάκων δεν ελήφθησαν υπόψη όταν προσδιορίστηκαν οι κατηγορίες συχνότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών από τα στοιχεία των κλινικών μελετών καθώς αυτά τα ποσοστά ήταν γενικά συγκρίσιμα με αυτά της ομάδας θεραπείας.

Οι σπάνιες και πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες καθορίστηκαν γενικά από αυθόρμητες αναφορές.

##### Μολύνσεις και λοιμώξεις

Πολύ σπάνιες: Δευτεροπαθής λοίμωξη.

Δευτεροπαθής λοίμωξη ιδιαίτερα όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση σε πτυχές του δέρματος, έχει αναφερθεί με τη χρήση κορτικοστεροειδών.

##### Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: Υπερευαισθησία.

Αν εμφανισθούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως.

##### Ενδοκρινικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες: Χαρακτηριστικά υπερκορτικοειδισμού.

Παρατεταμένη χρήση μεγάλων ποσοτήτων κορτικοστεροειδών η θεραπεία σε εκτεταμένες περιοχές του σώματος, μπορεί να προκαλέσει αρκετή συστηματική απορρόφηση και να δημιουργήσει τα χαρακτηριστικά του υπερκορτικοειδισμού.

Το αποτέλεσμα αυτό είναι περισσότερο πιθανό να συμβεί σε βρέφη και παιδιά και εφόσον εφαρμόζεται στεγανή επίδεση. Στα βρέφη, τα σπάργανα μπορεί να λειτουργήσουν σαν στεγανή επίδεση (βλέπε παρ. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

#### *Αγγειακές διαταραχές*

Πολύ σπάνιες: Διαστολή των επιφανειακών αιμοφόρων αγγείων.

Παρατεταμένη και έντονη θεραπεία με σκευάσματα κορτικοστεροειδών πολύ ισχυρής δράσης μπορεί να προκαλέσει διαστολή των επιφανειακών αιμοφόρων αγγείων.

#### *Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

Συχνές: Κνησμός.

Όχι συχνές: Τοπικός καύσος.

Πολύ σπάνιες: Λέπτυνση, γραμμοειδείς ραβδώσεις, υπερτρίχωση και μεταβολή στη χρώση του δέρματος (υπομελάγχρωση), αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, παρόξυνση της δερματοπάθειας, φλυκταινώδης ψωρίαση.

Έχουν αναφερθεί τοπικός καύσος και κνησμός, πάντως σε κλινικές μελέτες η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν γενικά συγκρίσιμη με το placebo και τα φάρμακα με τα οποία συγκρίθηκε. Παρατεταμένη και έντονη θεραπεία με σκευάσματα κορτικοστεροειδών πολύ ισχυρής δράσης μπορεί να προκαλέσει τοπικές ατροφικές μεταβολές στο δέρμα όπως λέπτυνση, γραμμοειδείς ραβδώσεις, υπερτρίχωση και μεταβολή στη χρώση του δέρματος.

Παρόξυνση των σημείων και συμπτωμάτων της δερματοπάθειας και αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής έχουν αναφερθεί με τη χρήση κορτικοστεροειδών.

Η θεραπεία της ψωρίασης με κορτικοστεροειδές (είτε η διακοπή του) μπορεί να προκαλέσει τη φλυκταινώδη μορφή της νόσου.

### **4.9 Υπερδοσολογία**

Οξεία υπερδοσολογία είναι απίθανο να συμβεί. Εν τούτοις σε περίπτωση χρόνιας υπερδοσολογίας ή κακής χρήσης είναι δυνατόν να εμφανισθούν τα χαρακτηριστικά του υπερκορτικοειδισμού, όπως και με οποιοδήποτε κορτικοστεροειδές και σ' αυτή την περίπτωση θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση σταδιακά. Πάντως λόγω του κινδύνου οξείας επινεφριδικής καταστολής, αυτό πρέπει να γίνεται κάτω από ιατρική παρακολούθηση.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Κωδικός ATC: D07AC17

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η προπιονική φλουτικαζόνη είναι ένα γλυκοκορτικοστεροειδές με ισχυρή τοπική αντιφλεγμονώδη δράση αλλά χαμηλή κατασταλτική δράση στον άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια μετά από τοπική χορήγηση. Επομένως έχει θεραπευτικό δείκτη, ο οποίος είναι συγκριτικά μεγαλύτερος από τα περισσότερα κυκλοφορούντα στεροειδή. Εμφανίζει ισχυρή συστηματική γλυκοκορτικοειδική δράση μετά από υποδόρια χορήγηση, αλλά πολύ ήπια δράση όταν χορηγείται από το στόμα, πιθανόν λόγω της μεταβολικής αδρανοποίησης. In vivo μελέτες εμφανίζουν ισχυρή συγγένεια και δραστικότητα των αγωνιστών στους γλυκοκορτικοειδικούς υποδοχείς των ανθρώπων.

Τα τοπικά κορτικοστεροειδή καταστέλλουν εκδηλώσεις της φλεγμονώδους αντίδρασης όπως το οίδημα, η εναπόθεση ινώδους, η διαστολή των τριχοειδών, η ματανάστευση των λευκοκυττάρων, ο πολλαπλασιασμός των τριχοειδών, η εναπόθεση κολλαγόνου, ο πολλαπλασιασμός των ινοβλαστών και ο σχηματισμός ουλής. Τα στεροειδή αναστέλλουν την φλεγμονώδη αντίδραση έναντι μηχανικών, χημικών ή ανοσολογικών παραγόντων.

Ο μηχανισμός της αντιφλεγμονώδους δράσεως θεωρείται ότι λειτουργεί μέσω επίτασης της αγγειοσυσπαστικής δράσεως της αδρεναλίνης, σταθεροποίησης της μεμβράνης των λυσοσωμάτων, επιβράδυνσης της κινητικότητας των μακροφάγων, αναστολής της απελευθέρωσης κινινών, αναστολής της λειτουργίας των λεμφοκυττάρων και των ουδετεροφίλων καθώς και της σύνθεσης των προσταγλανδινών και επί παρατεταμένης χρήσεως, μείωσης της παραγωγής αντισωμάτων.

Η προπιονική φλουτικαζόνη δεν έχει ορμονικές επιδράσεις, ούτε έκδηλες και σημαντικές επιδράσεις στο κεντρικό και το περιφερικό νευρικό σύστημα, το γαστρεντερικό σύστημα ή το καρδιαγγειακό και το αναπνευστικό σύστημα.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Φαρμακοκινητικά στοιχεία σε πειραματόζωα αποκαλύπτουν ταχεία απέκκριση και εκτεταμένη μεταβολική κάθαρση. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι πολύ χαμηλή μετά από τοπική ή από του στόματος χορήγηση, λόγω της περιορισμένης απορρόφησης μέσω του δέρματος ή από το γαστρεντερικό σύστημα και λόγω του εκτεταμένου μεταβολισμού πρώτης διόδου.

Μελέτες κατανομής έχουν δείξει ότι μόνο ασήμαντα ίχνη της χορηγούμενης από το στόμα ουσίας φθάνουν στη συστηματική κυκλοφορία και ότι οποιαδήποτε συστηματικά διαθέσιμη ραδιοεπισημασμένη ουσία απεκκρίνεται ταχύτατα στη χολή και αποβάλλεται με τα κόπρανα. Η προπιονική φλουτικαζόνη δεν παραμένει στους ιστούς και δε δεσμεύεται με τη μελανίνη. Η κυριότερη οδός μεταβολισμού είναι υδρόλυση της ομάδας S-fluoromethyl carbothioate, που αποδίδει ένα καρβοξυλικό οξύ (GR36264), το οποίο έχει πολύ χαμηλή γλυκοκορτικοειδική ή αντιφλεγμονώδη δράση.

Σε όλες τις δοκιμές με πειραματόζωα η οδός απέκκρισης της ραδιενέργειας είναι ανεξάρτητη της οδού χορήγησης ραδιοεπισημασμένης προπιονικής φλουτικαζόνης. Η απέκκριση γίνεται κυρίως από τα κόπρανα και βασικά ολοκληρώνεται σε διάστημα 48 ωρών. Στον άνθρωπο επίσης η μεταβολική κάθαρση είναι εκτεταμένη και επομένως η απέκκριση είναι ταχεία. Έτσι φάρμακο το οποίο εισέρχεται στη συστηματική κυκλοφορία μέσω του δέρματος αδρανοποιείται ταχύτατα. Όταν χορηγείται από το στόμα η βιοδιαθεσιμότητα πλησιάζει το μηδέν, λόγω της μικρής απορρόφησης και του εκτεταμένου μεταβολισμού πρώτης διόδου. Επομένως συστηματική έκθεση σε οποιαδήποτε πρόσληψη σκευάσματος τοπικής χρήσης θα είναι χαμηλή.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Μελέτες επίδρασης στην αναπαραγωγή υποδεικνύουν ότι η χορήγηση κορτικοστεροειδών σε έγκυα πειραματόζωα μπορεί να οδηγήσει σε ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου περιλαμβανομένης της υπερωιοσχιστίας.

Πάντως στον άνθρωπο δεν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία ότι τα συστηματικά χορηγούμενα κορτικοστεροειδή προκαλούν αύξηση στη συχνότητα συγγενών ανωμαλιών όπως υπερωιοσχιστία. Μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, γοναδοτοξικότητας, καρκινογένεσης, γονιμότητας και επίδρασης στην αναπαραγωγή δεν αποκάλυψαν κάποιο ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο διαφορετικό από τον αναμενόμενο για ένα ισχυρό κορτικοειδές.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν έχουν αναφερθεί.

### **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**

Βλέπε παράγραφο 4.2.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

**B) Το Φύλλο Οδηγιών για το χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό FLUTICASONE PROPRIONATE στη μορφή κρέμα ορίζεται ως εξής :**

### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

#### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1.1 **Όνομασία:**

1.2 **Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Fluticasone propionate  
Έκδοχα:

1.3 **Φαρμακευτική μορφή:** Κρέμα

1.4 **Περιεκτικότητα:** Κάθε gr κρέμας περιέχει 0.5mg  
fluticasone propionate 0.05 % w/w

1.5 **Περιγραφή - συσκευασία:**

1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Τοπικό κορτικοστεροειδές.

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:

Η κρέμα fluticasone propionate ενδείκνυται για την ανακούφιση από φλεγμονώδεις και κνησμώδεις δερματοπάθειες που ανταποκρίνονται στα τοπικά στεροειδή.

##### 2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις:

*Θεραπεία φλεγμονωδών δερματοπαθειών:*

Η κρέμα fluticasone propionate ενδείκνυται σε ενήλικες, παιδιά και βρέφη ηλικίας άνω των τριών μηνών που δεν ανταποκρίνονται σε μικρότερης ισχύος κορτικοστεροειδή, για την ανακούφιση από φλεγμονώδεις και κνησμώδεις δερματοπάθειες που ανταποκρίνονται στα τοπικά στεροειδή όπως:

Έκζεμα συμπεριλαμβανομένου του ατοπικού, του παιδικού και του δισκοειδούς εκζέματος

Οζώδης κνήφη

Ψωρίαση (μη συμπεριλαμβανομένης της εκτεταμένης κατά πλάκες)

Νευροδερματίτιδες συμπεριλαμβανομένου του απλού λειχήνα

Ομαλός λειχήνας

Σμηγματορροϊκή δερματίτιδα

Αντιδράσεις ευαισθησίας εξ' επαφής

Δισκοειδής ερυθρηματώδης λύκος

Σε γενική ερυθροδερμία σαν συμπληρωματικό της συστηματικής κορτικοθεραπείας

Αντιδράσεις από δήγματα εντόμων

Ιδρώα

*Μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνιου υποτροπιάζοντος ατοπικού εκζέματος:*

Η κρέμα fluticasone propionate ενδείκνυται για την μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνιου υποτροπιάζοντος ατοπικού εκζέματος από τη στιγμή που ένα οξύ επεισόδιο θεραπευτεί αποτελεσματικά.

##### 2.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος.

Ροδόχρους ακμή

Κοινή ακμή

Περιστοματική δερματίτιδα

Πρωτοπαθή δερματικά λοιμώδη νοσήματα (π.χ. απλός έρπης, ανεμευλογιά)

Περιπρωκτικός και γεννητικός κνησμός

Η χρήση των δερματολογικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν προπιονική φλουτικαζόνη δεν ενδείκνυται στη θεραπεία πρωτοπαθών επιμολυσμένων δερματικών βλαβών που οφείλονται σε μυκητιάσεις ή βακτηριδιακές λοιμώξεις και δερματοπάθειες σε βρέφη μικρότερα των τριών μηνών, συμπεριλαμβανομένης της δερματίτιδας και εξανθημάτων από βρεφικές πάνες. Τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας. Ακόμη, θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τους σε άτομα έλκη και σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζουν την επούλωση.

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

### **2.4.1 Γενικά**

Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή απορρόφηση απαιτείται προσοχή όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος ή σε παρατεταμένη χορήγηση ιδιαίτερα στα παιδιά, καθώς και σε ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες, αιμορραγική διάθεση και σε επικείμενους εμβολιασμούς.

Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση μεγάλων δόσεων σε εκτεταμένες επιφάνειες του σώματος, ιδιαίτερα σε βρέφη και μικρά παιδιά μπορεί να οδηγήσει σε καταστολή των επινεφριδίων.

Τα παιδιά και τα βρέφη έχουν μεγαλύτερο πηλίκο επιφάνειας σώματος προς σωματικό βάρος συγκριτικά με τους ενήλικες επομένως σε σύγκριση με τους ενήλικες τα παιδιά μπορούν αναλογικά να απορροφήσουν μεγαλύτερες ποσότητες τοπικών κορτικοστεροειδών και επομένως θα είναι περισσότερο ευάλωτα στη συστηματική τοξικότητα.

Όταν χρησιμοποιείται η κρέμα fluticasone propionate θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αλείφεται η μικρότερη δυνατή ποσότητα που μας δίνει τα θεραπευτικά αποτελέσματα.

Να μην γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέραν των τριών εβδομάδων, χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο.

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

Το πρόσωπο, περισσότερο από άλλα μέρη του σώματος, μπορεί να εμφανίσει ατροφικές μεταβολές μετά μακρόχρονη θεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή ισχυρής δράσης. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη όταν γίνεται θεραπεία δερματοπαθειών όπως ψωρίαση, δισκοειδής ερυθηματώδης λύκος και σοβαρό έκζεμα.

Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση, πρέπει να γίνεται σύσταση για καθαρισμό του δέρματος, ώστε ακόμη να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.

Ενδέχεται να προκαλέσει καταρράκτη και γλαύκωμα όταν χρησιμοποιείται στην περιοχή πλησίον των οφθαλμών για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Αν γίνει τοπική χρήση στα βλέφαρα, χρειάζεται προσοχή ώστε το φάρμακο να μην έλθει σε επαφή με τον οφθαλμό και να αποφευχθεί ο κίνδυνος τοπικού ερεθισμού ή γλαυκώματος.

Τα τοπικά στεροειδή μπορεί να είναι επικίνδυνα στην ψωρίαση για ορισμένους λόγους στους οποίους περιλαμβάνονται η υποτροπή που εμφανίζεται με τη διακοπή της θεραπείας, η ανάπτυξη ανεκτικότητας, ο κίνδυνος γενικευμένης φλυκταινώδους ψωρίασης και η εμφάνιση τοπικής ή συστηματικής τοξικότητας οφειλόμενης στην επιδείνωση της λειτουργίας του φράγματος στο δέρμα.

Αν χρησιμοποιηθεί σε ψωρίαση είναι σημαντική η προσεκτική επίβλεψη του ασθενούς από ειδικό.

Όταν θεραπεύονται φλεγμονώδεις βλάβες οι οποίες έχουν μολυνθεί, θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία. Οποιαδήποτε επέκταση της λοίμωξης, απαιτεί διακοπή της τοπικής κορτικοθεραπείας και συστηματική χορήγηση αντιμικροβιακών φαρμάκων.

Η βακτηριδιακή μόλυνση υποβοηθείται σε περιβάλλον θερμό και υγρό, το οποίο δημιουργείται με τη στεγανή επίδεση, γι' αυτό το δέρμα θα πρέπει να καθαρίζεται πριν εφαρμοσθεί η νέα στεγανή επίδεση.

### **2.4.2 Ηλικιωμένοι**

Βλέπε παρ. 2.3 Αντενδείξεις και παρ. 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση.

### **2.4.3 Κύηση**

Η χορήγηση προπιονικής φλουτικαζόνης κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να γίνεται μόνο αν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Σε τέτοια περίπτωση δεν πρέπει να χορηγείται σε μεγάλες ποσότητες ή για μακρύ χρονικό διάστημα.

### **2.4.4 Γαλουχία**

Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια του θηλασμού κρίνεται απαραίτητη από το γιατρό, η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο.

#### 2.4.5 Παιδιά

Μόνο για παιδιά και βρέφη ηλικίας άνω των τριών μηνών που δεν ανταποκρίνονται σε μικρότερης ισχύος κορτικοστεροειδή.  
Βλέπε παρ. 2.3 Αντενδείξεις και παρ. 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση.

#### 2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχει αναφερθεί.

#### 2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Η κρέμα fluticasone propionate περιέχει το έκδοχο imidurea το οποίο απελευθεώνει ίχνη φορμαλδεΐδης ως προϊόν διάσπασης. Η φορμαλδεΐδη μπορεί να προκαλέσει αλλεργική ευαισθητοποίηση ή ερεθισμό του δέρματος κατά την επαφή.

#### 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Δεν έχουν αναφερθεί.

#### 2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

*Θεραπεία φλεγμονωδών δερματοπαθειών:*

Σε ενήλικες, παιδιά και βρέφη άνω των τριών μηνών αλείφεται μία μικρή ποσότητα κρέμας στην προσβλημένη επιφάνεια μία ή δύο φορές την ημέρα. (βλέπε παρ. 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

*Μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνου υποτροπιάζοντος ατοπικού εκζέματος:*

Μόλις ένα οξύ επεισόδιο αντιμετωπισθεί αποτελεσματικά η συχνότητα επάλειψης πρέπει να μειωθεί σε μία φορά την ημέρα, δύο φορές την εβδομάδα χωρίς επικάλυψη.

Η επάλειψη θα πρέπει να συνεχίζεται σε όλες τις περιοχές που έχουν επηρεασθεί προηγουμενα ή σε περιοχές που είναι γνωστό ότι μπορούν να υποτροπιάσουν. Η τακτική αυτή πρέπει να συνοδεύεται από καθημερινή χρήση μαλακτικών. Η κατάσταση πρέπει να επανεξετάζεται σε τακτική βάση (βλέπε παρ. 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

#### 2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Οξεία υπερδοσολογία είναι απίθανο να συμβεί, εν τούτοις σε περίπτωση χρόνιας υπερδοσολογίας ή κακής χρήσης είναι δυνατόν να εμφανισθούν τα χαρακτηριστικά του υπερκορτικοειδισμού, όπως και με οποιοδήποτε κορτικοστεροειδές και σ' αυτή την περίπτωση θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση σταδιακά. Πάντως λόγω του κινδύνου οξείας επινεφριδικής καταστολής, αυτό πρέπει να γίνεται κάτω από ιατρική παρακολούθηση

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777

#### 2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω ανά οργανικό σύστημα του σώματος και συχνότητα. Ο ακόλουθος χαρακτηρισμός χρησιμοποιήθηκε για την ταξινόμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών: πολύ συχνές (>1/10), συχνές (>1/100, <1/10), όχι συχνές (>1/1000, <1/100), σπάνιες (>1/10000), <1/1000), πολύ σπάνιες (<1/10.000) περιλαμβανομένων των μεμονωμένων περιστατικών.

*Μολύνσεις και λοιμώξεις*

Πολύ σπάνιες: Δευτεροπαθής λοίμωξη.

Δευτεροπαθής λοίμωξη ιδιαίτερα όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση είτε σε πτυχές του δέρματος, έχει αναφερθεί με τη χρήση κορτικοστεροειδών.

*Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος*

Πολύ σπάνιες: Υπερευαισθησία.

Αν εμφανισθούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως.

*Ενδοκρινικές διαταραχές*

Πολύ σπάνιες: Χαρακτηριστικά υπερκορτικοειδισμού.

Παρατεταμένη χρήση μεγάλων ποσοτήτων κορτικοστεροειδών ή θεραπεία σε εκτεταμένες περιοχές του σώματος, μπορεί να προκαλέσει αρκετή συστηματική απορρόφηση και να δημιουργήσει τα χαρακτηριστικά του υπερκορτικοειδισμού.

Το αποτελεσμα αυτό είναι περισσότερο πιθανό να συμβεί σε βρέφη και παιδιά και εφόσον εφαρμόζεται στεγανή επίδεση. Στα βρέφη, τα σπάργανα μπορεί να λειτουργήσουν σαν στεγανή επίδεση (βλέπε παρ. 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

*Αγγειακές διαταραχές*



Πολύ σπάνιες: Διαστολή των επιφανειακών αιμοφόρων αγγείων.

Παρατεταμένη και έντονη θεραπεία με σκευάσματα κορτικοστεροειδών πολύ ισχυρής δράσης μπορεί να προκαλέσει διαστολή των επιφανειακών αιμοφόρων αγγείων.

*Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

Συχνές: Κνησμός.

Όχι συχνές: Τοπικός καύσος.

Πολύ σπάνιες: Λέπτυνση, γραμμοειδείς ραβδώσεις, υπερτρίχωση και μεταβολή στη χρώση του δέρματος, αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, παρόξυνση της δερματοπάθειας, φλυκταινώδης ψωρίαση.

Έχουν αναφερθεί τοπικός καύσος και κνησμός, πάντως σε κλινικές μελέτες η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν γενικά συγκρίσιμη με το εικονικό φάρμακο και τα φάρμακα με τα οποία συγκρίθηκε.

Παρατεταμένη και έντονη θεραπεία με σκευάσματα κορτικοστεροειδών πολύ ισχυρής δράσης μπορεί να προκαλέσει τοπικές ατροφικές μεταβολές στο δέρμα όπως λέπτυνση, γραμμοειδείς ραβδώσεις, υπερτρίχωση και μεταβολή στη χρώση του δέρματος.

Παρόξυνση των σημείων και συμπτωμάτων της δερματοπάθειας και αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής έχουν αναφερθεί με τη χρήση κορτικοστεροειδών.

Η θεραπεία της ψωρίασης με κορτικοστεροειδές (είτε η διακοπή του) μπορεί να προκαλέσει τη φλυκταινώδη μορφή της νόσου.

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

Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

## **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 το χρησιμοποιήσετε.

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

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C.

## **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών**

## **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 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 οιαδήποτε ερωτηματικά 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 ασφάλεια 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 ήδη έχουν 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.

Γ) Η Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **FLUTICASONE PROPRIONATE** στη μορφή αλοιφή ορίζεται ως εξής:

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε gr αλοιφής περιέχει 0.05mg Fluticasone propionate 0.005% w/w

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αλοιφή

#### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

##### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

*Θεραπεία φλεγμονωδών δερματοπαθειών:*

Η αλοιφή fluticasone propionate ενδείκνυται σε ενήλικες, παιδιά και βρέφη ηλικίας άνω των τριών μηνών που δεν ανταποκρίνονται σε μικρότερης ισχύος κορτικοστεροειδή, για την ανακούφιση από φλεγμονώδεις και κνησμώδεις δερματοπάθειες που ανταποκρίνονται στα τοπικά στεροειδή όπως:

Έκζεμα συμπεριλαμβανομένου του ατοπικού, του παιδικού και του δισκοειδούς εκζέματος

Οζώδης κνήφη

Ψωρίαση (μη συμπεριλαμβανομένης της εκτεταμένης κατά πλάκες)

Νευροδερματίτιδες συμπεριλαμβανομένου του απλού λειχήνα

Ομαλός λειχήνας

Σμηγματορροϊκή δερματίτιδα

Αντιδράσεις ευαισθησίας εξ' επαφής

Δισκοειδής ερυθρηματώδης λύκος

Σε γενική ερυθροδερμία σαν συμπληρωματικό της συστηματικής κορτικοθεραπείας

Αντιδράσεις από δήγματα εντόμων

Ιδρώα

*Μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνιου υποτροπιάζοντος ατοπικού εκζέματος:*

Η αλοιφή fluticasone propionate ενδείκνυται για την μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνιου υποτροπιάζοντος ατοπικού εκζέματος από τη στιγμή που ένα οξύ επεισόδιο θεραπευτεί αποτελεσματικά.

##### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

*Θεραπεία φλεγμονωδών δερματοπαθειών:*

Σε ενήλικες, παιδιά και βρέφη άνω των τριών μηνών αλείφεται μία μικρή ποσότητα αλοιφής στην προσβλημένη επιφάνεια μία ή δύο φορές την ημέρα. (βλέπε παρ. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

*Μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνιου υποτροπιάζοντος ατοπικού εκζέματος:*

Μόλις ένα οξύ επεισόδιο αντιμετωπισθεί αποτελεσματικά η συχνότητα επάλειψης πρέπει να μειωθεί σε μία φορά την ημέρα, δύο φορές την εβδομάδα χωρίς επικάλυψη.

Η επάλειψη θα πρέπει να συνεχίζεται σε όλες τις περιοχές που έχουν επηρεασθεί προηγούμενα ή σε περιοχές που είναι γνωστό ότι μπορούν να υποτροπιάσουν. Η τακτική αυτή πρέπει να συνοδεύεται από καθημερινή χρήση μαλακτικών. Η κατάσταση πρέπει να επανεξετάζεται σε τακτική βάση (βλέπε παρ. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

##### 4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος.

Ροδόχρους ακμή

Κοινή ακμή

Περιστοματική δερματίτιδα

Πρωτοπαθή δερματικά λοιμώδη νοσήματα (π.χ. απλός έρπης, ανεμευλογιά)

Περιπρωκτικός και γεννητικός κνησμός

Η χρήση των δερματολογικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν προπιονική φλουτικαζόνη δεν ενδείκνυται στη θεραπεία πρωτοπαθών επιμολυσμένων δερματικών βλαβών που οφείλονται σε μυκητιάσεις ή βακτηριδιακές λοιμώξεις και δερματοπάθειες σε βρέφη μικρότερα των τριών μηνών, συμπεριλαμβανομένης της δερματίτιδας και εξανθημάτων από βρεφικές πάνες.

Τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας. Ακόμη, θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τους σε άτομα έλκη και σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζουν την επούλωση.

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

Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή απορρόφηση απαιτείται προσοχή όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος ή σε παρατεταμένη χορήγηση ιδιαίτερα στα παιδιά, καθώς και σε ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες, αιμορραγική διάθεση και σε επικείμενους εμβολιασμούς.

Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση μεγάλων δόσεων σε εκτεταμένες επιφάνειες του σώματος, ιδιαίτερα σε βρέφη και μικρά παιδιά, μπορεί να οδηγήσει σε καταστολή των επινεφριδίων.

Τα παιδιά και τα βρέφη έχουν μεγαλύτερο ηλικίο επιφάνειας σώματος προς σωματικό βάρος συγκριτικά με τους ενήλικες επομένως σε σύγκριση με τους ενήλικες τα παιδιά μπορούν αναλογικά να απορροφήσουν μεγαλύτερες ποσότητες τοπικών κορτικοστεροειδών και επομένως θα είναι περισσότερο ευάλωτα στη συστηματική τοξικότητα.

Όταν χρησιμοποιείται η αλοιφή fluticasone propionate θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αλείφεται η μικρότερη δυνατή ποσότητα που μας δίνει τα θεραπευτικά αποτελέσματα.

Να μην γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέραν των τριών εβδομάδων, χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο.

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

Το πρόσωπο, περισσότερο από άλλα μέρη του σώματος, μπορεί να εμφανίσει ατροφικές μεταβολές μετά μακρόχρονη θεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή ισχυρής δράσης. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη όταν γίνεται θεραπεία δερματοπαθειών όπως ψωρίαση, δισκοειδής ερυθρηματώδης λύκος και σοβαρό έκζεμα.

Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση, πρέπει να γίνεται σύσταση για καθαρισμό του δέρματος, ώστε ακόμη να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.

Ενδέχεται να προκαλέσει καταρράκτη και γλαύκωμα όταν χρησιμοποιείται στην περιοχή πλησίον των οφθαλμών για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Αν γίνει τοπική χρήση στα βλέφαρα, χρειάζεται προσοχή ώστε το φάρμακο να μην έλθει σε επαφή με τον οφθαλμό και να αποφευχθεί ο κίνδυνος τοπικού ερεθισμού ή γλαυκώματος.

Τα τοπικά στεροειδή μπορεί να είναι επικίνδυνα στην ψωρίαση για ορισμένους λόγους στους οποίους περιλαμβάνονται η υποτροπή που εμφανίζεται με τη διακοπή της θεραπείας, η ανάπτυξη ανεκτικότητας, ο κίνδυνος γενικευμένης φλυκταινώδους ψωρίασης και η εμφάνιση τοπικής ή συστηματικής τοξικότητας οφειλόμενης στην επιδείνωση της λειτουργίας του φράγματος στο δέρμα. Αν χρησιμοποιηθεί σε ψωρίαση είναι σημαντική η προσεκτική επίβλεψη του ασθενούς από ειδικό.

Όταν θεραπεύονται φλεγμονώδεις βλάβες οι οποίες έχουν μολυνθεί, θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία. Οποιαδήποτε επέκταση της λοίμωξης, απαιτεί διακοπή της τοπικής κορτικοθεραπείας και συστηματική χορήγηση αντιμικροβιακών φαρμάκων.

Η βακτηριδιακή μόλυνση υποβοηθείται σε περιβάλλον θερμό και υγρό, το οποίο δημιουργείται με τη στεγανή επίδεση, γι' αυτό το δέρμα θα πρέπει να καθαρίζεται πριν εφαρμοσθεί η νέα στεγανή επίδεση.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν αναφερθεί.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

##### Κύηση

Τοπική χορήγηση κορτικοστεροειδών σε εγκυμονούντα ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου. Αντίστοιχα ευρήματα στους ανθρώπους δεν έχουν διαπιστωθεί. Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την ασφάλεια τους σε έγκυες γυναίκες. Για το λόγο αυτό η χορήγηση προπιονικής φλουτικαζόνης κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να γίνεται μόνο αν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Σε τέτοια περίπτωση δεν πρέπει να χορηγείται σε μεγάλες ποσότητες ή για μακρύ χρονικό διάστημα.

##### Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό αν η προπιονική φλουτικαζόνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Όταν μετά από υποδόρια χορήγηση προπιονικής φλουτικαζόνης σε θηλάζοντες επίμυς, τα επίπεδα του φαρμάκου που ανευρίσκονταν στο πλάσμα ήταν ικανά να μετρηθούν, υπήρχαν ενδείξεις παρουσίας του στο μητρικό γάλα. Εν τούτοις σε ασθενείς που χρησιμοποίησαν προπιονική φλουτικαζόνη τοπικά στο δέρμα στις συνιστώμενες δόσεις, τα επίπεδα του φαρμάκου στο πλάσμα ήταν χαμηλά.

Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια του θηλασμού κρίνεται απαραίτητη, η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο.

#### 4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχει αναφερθεί.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω ανά οργανικό σύστημα του σώματος και συχνότητα. Ο ακόλουθος χαρακτηρισμός χρησιμοποιήθηκε για την ταξινόμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών: πολύ συχνές (>1/10), συχνές (>1/100, <1/10), όχι συχνές (>1/1000, <1/100), σπάνιες (>1/10000), <1/1000), πολύ σπάνιες (<1/10.000) περιλαμβανομένων των μεμονωμένων περιστατικών. Οι πολύ συχνές και όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες γενικά καθορίστηκαν από στοιχεία κλινικών μελετών. Τα ποσοστά στο placebo και στις ομάδες των υπό σύγκριση φαρμάκων δεν ελήφθησαν υπόψη όταν προσδιορίστηκαν οι κατηγορίες συχνότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών από τα στοιχεία των κλινικών μελετών καθώς αυτά τα ποσοστά ήταν γενικά συγκρίσιμα με αυτά της ομάδας θεραπείας.

Οι σπάνιες και πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες καθορίστηκαν γενικά από αυθόρμητες αναφορές.

##### *Μολύνσεις και λοιμώξεις*

Πολύ σπάνιες: Δευτεροπαθής λοίμωξη.

Δευτεροπαθής λοίμωξη ιδιαίτερα όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση σε πτυχές του δέρματος, έχει αναφερθεί με τη χρήση κορτικοστεροειδών.

##### *Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος*

Πολύ σπάνιες: Υπερευαισθησία.

Αν εμφανισθούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως.

##### *Ενδοκρινικές διαταραχές*

Πολύ σπάνιες: Χαρακτηριστικά υπερκορτικοειδισμού.

Παρατεταμένη χρήση μεγάλων ποσοτήτων κορτικοστεροειδών ή θεραπεία σε εκτεταμένες περιοχές του σώματος, μπορεί να προκαλέσει αρκετή συστηματική απορρόφηση και να δημιουργήσει τα χαρακτηριστικά του υπερκορτικοειδισμού.

Το αποτέλεσμα αυτό είναι περισσότερο πιθανό να συμβεί σε βρέφη και παιδιά και εφόσον εφαρμόζεται στεγανή επίδεση. Στα βρέφη, τα σπάργανα μπορεί να λειτουργήσουν σαν στεγανή επίδεση. (βλέπε παρ. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

##### *Αγγειακές διαταραχές*

Πολύ σπάνιες: Διαστολή των επιφανειακών αιμοφόρων αγγείων.

Παρατεταμένη και έντονη θεραπεία με σκευάσματα κορτικοστεροειδών πολύ ισχυρής δράσης μπορεί να προκαλέσει διαστολή των επιφανειακών αιμοφόρων αγγείων.

##### *Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

Συχνές: Κνησμός.

Όχι συχνές: Τοπικός καύσος.

Πολύ σπάνιες: Λέπτυνση, γραμμοειδείς ραβδώσεις, υπερτρίχωση και μεταβολή στη χρώση του δέρματος (υπομελάγχρωση), αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, παρόξυνση της δερματοπάθειας, φλυκταινώδης ψωρίαση.

Έχουν αναφερθεί αίσθημα τοπικού καύσου και κνησμός. Αν όμως εμφανισθούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως, πάντως σε κλινικές μελέτες η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν γενικά συγκρίσιμη με το placebo και τα φάρμακα με τα οποία συγκρίθηκε.

Παρατεταμένη και έντονη θεραπεία με σκευάσματα κορτικοστεροειδών πολύ ισχυρής δράσης μπορεί να προκαλέσει τοπικές ατροφικές μεταβολές στο δέρμα όπως λέπτυνση, γραμμοειδείς ραβδώσεις, υπερτρίχωση και μεταβολή στη χρώση του δέρματος.

Παρόξυνση των σημείων και συμπτωμάτων της δερματοπάθειας και αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής έχουν αναφερθεί με τη χρήση κορτικοστεροειδών.

Η θεραπεία της ψωρίασης με κορτικοστεροειδές (είτε η διακοπή του) μπορεί να προκαλέσει τη φλυκταινώδη μορφή της νόσου.

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Οξεία υπερδοσολογία είναι απίθανο να συμβεί. Εν τούτοις σε περίπτωση χρόνιας υπερδοσολογίας ή κακής χρήσης είναι δυνατόν να εμφανισθούν τα χαρακτηριστικά του υπερκορτικοειδισμού, όπως και με οποιοδήποτε κορτικοστεροειδές και σ' αυτή την περίπτωση θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση σταδιακά. Πάντως λόγω του κινδύνου οξείας επινεφριδικής καταστολής, αυτό πρέπει να γίνεται κάτω από ιατρική παρακολούθηση.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: D07AC17

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η προπιονική φλουτικάζονη είναι ένα γλυκοκορτικοστεροειδές με ισχυρή τοπική αντιφλεγμονώδη δράση αλλά χαμηλή κατασταλτική δράση στον άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια μετά από τοπική χορήγηση. Επομένως έχει θεραπευτικό δείκτη, ο οποίος είναι συγκριτικά μεγαλύτερος από τα περισσότερα κυκλοφορούντα στεροειδή. Εμφανίζει ισχυρή συστηματική γλυκοκορτικοειδική δράση μετά από υποδόρια χορήγηση, αλλά πολύ ήπια δράση όταν χορηγείται από το στόμα, πιθανόν λόγω της μεταβολικής αδρανοποίησης. In vivo μελέτες εμφανίζουν ισχυρή συγγένεια και δραστηριότητα των αγωνιστών στους γλυκοκορτικοειδικούς υποδοχείς των ανθρώπων.

Τα τοπικά κορτικοστεροειδή καταστέλλουν εκδηλώσεις της φλεγμονώδους αντίδρασης όπως το οίδημα, η εναπόθεση ινώδους, η διαστολή των τριχοειδών, η μετανάστευση των λευκοκυττάρων, ο πολλαπλασιασμός των τριχοειδών, η εναπόθεση κολλαγόνου, ο πολλαπλασιασμός των ινοβλαστών και ο σχηματισμός ουλής. Τα στεροειδή αναστέλλουν την φλεγμονώδη αντίδραση έναντι μηχανικών, χημικών ή ανοσολογικών παραγόντων.

Ο μηχανισμός της αντιφλεγμονώδους δράσεως θεωρείται ότι λειτουργεί μέσω επίτασης της αγγειοσυσπαστικής δράσεως της αδρεναλίνης, σταθεροποίησης της μεμβράνης των λυσοσωμάτων, επιβράδυνσης της κινητικότητας των μακροφάγων, αναστολής της απελευθέρωσης κινινών, αναστολής της λειτουργίας των λεμφοκυττάρων και των ουδετεροφίλων καθώς και της σύνθεσης των προσταγλανδινών και επί παρατεταμένης χρήσεως, μείωσης της παραγωγής αντισωμάτων.

Η προπιονική φλουτικάζονη δεν έχει ορμονικές επιδράσεις, ούτε έκδηλες και σημαντικές επιδράσεις στο κεντρικό και το περιφερικό νευρικό σύστημα, το γαστρεντερικό σύστημα ή το καρδιαγγειακό και το αναπνευστικό σύστημα.

### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Φαρμακοκινητικά στοιχεία σε πειραματόζωα αποκαλύπτουν ταχεία απέκκριση και εκτεταμένη μεταβολική κάθαρση. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι πολύ χαμηλή μετά από τοπική ή από του στόματος χορήγηση, λόγω της περιορισμένης απορρόφησης διά μέσου του δέρματος ή από το γαστρεντερικό σύστημα και λόγω του εκτεταμένου μεταβολισμού πρώτης διόδου.

Μελέτες κατανόησης έχουν δείξει ότι μόνο ασήμαντα ίχνη της χορηγούμενης από το στόμα ουσίας φθάνουν στη συστηματική κυκλοφορία και ότι οποιαδήποτε συστηματικά διαθέσιμη ραδιοεπισημασμένη ουσία απεκκρίνεται ταχύτατα στη χολή και αποβάλλεται με τα κόπρανα. Η προπιονική φλουτικάζονη δεν παραμένει στους ιστούς και δε δεσμεύεται με τη μελανίνη. Η κυριότερη οδός μεταβολισμού είναι υδρόλυση της ομάδας S-fluoromethyl carbothioate, που αποδίδει ένα καρβοξυλικό οξύ (GR36264), το οποίο έχει πολύ χαμηλή γλυκοκορτικοειδική ή αντιφλεγμονώδη δράση.

Σε όλες τις δοκιμές με πειραματόζωα η οδός απέκκρισης της ραδιενέργειας είναι ανεξάρτητη της οδού χορήγησης ραδιοεπισημασμένης προπιονικής φλουτικάζονης. Η απέκκριση γίνεται κυρίως από τα κόπρανα και βασικά ολοκληρώνεται σε διάστημα 48 ωρών. Στον άνθρωπο επίσης η μεταβολική κάθαρση είναι εκτεταμένη και επομένως η απέκκριση είναι ταχεία. Έτσι φάρμακο το οποίο εισέρχεται στη συστηματική κυκλοφορία μέσω του δέρματος αδρανοποιείται ταχύτατα. Όταν χορηγείται από το στόμα η βιοδιαθεσιμότητα πλησιάζει το μηδέν, λόγω της μικρής απορρόφησης και του εκτεταμένου μεταβολισμού πρώτης διόδου. Επομένως συστηματική έκθεση σε οποιαδήποτε πρόσληψη σκευάσματος τοπικής χρήσης θα είναι χαμηλή.

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μελέτες επίδρασης στην αναπαραγωγή υποδεικνύουν ότι η χορήγηση κορτικοστεροειδών σε έγκυα πειραματόζωα μπορεί να οδηγήσει σε ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου περιλαμβανομένης της υπερωισχιστίας.

Πάντως στον άνθρωπο δεν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία ότι τα συστηματικά χορηγούμενα κορτικοστεροειδή προκαλούν αύξηση στη συχνότητα συγγενών ανωμαλιών όπως υπερωισχιστία.

Μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, γονιδοτοξικότητας, καρκινογένεσης, γονιμότητας και επίδρασης στην αναπαραγωγή δεν αποκάλυψαν κάποιο ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο διαφορετικό από τον αναμενόμενο για ένα ισχυρό κορτικοειδές.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.4 Κατάλογος εκδόχων

### 6.5 Ασυμβατότητες

Δεν έχουν αναφερθεί.

- 6.6 Διάρκεια ζωής
  - 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος
  - 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη
  - 6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού  
Βλέπε παράγραφο 4.2.
  - 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
  - 8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
  - 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
  - 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
- 

Δ) Το Φύλλο Οδηγιών για το χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **FLUTICASONE PROPRIONATE** στη μορφή αλοιφή ορίζεται ως εξής :

#### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

- 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
  - 1.1 Ονομασία:
  - 1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Fluticasone propionate  
Έκδοχα:
  - 1.3 Φαρμακευτική μορφή: Αλοιφή
  - 1.4 Περιεκτικότητα: Κάθε gr αλοιφής περιέχει 0.05mg  
fluticasone propionate 0.005 % w/w
  - 1.5 Περιγραφή - συσκευασία:
  - 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Τοπικό κορτικοστεροειδές.
  - 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:  
Η αλοιφή fluticasone propionate ενδείκνυται για την ανακούφιση από φλεγμονώδεις και κνησμώδεις δερματοπάθειες που ανταποκρίνονται στα τοπικά στεροειδή.
  - 2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις:  
*Θεραπεία φλεγμονοδών δερματοπαθειών:*  
Η αλοιφή fluticasone propionate ενδείκνυται σε ενήλικες, παιδιά και βρέφη ηλικίας άνω των τριών μηνών που δεν ανταποκρίνονται σε μικρότερης ισχύος κορτικοστεροειδή, για την ανακούφιση από φλεγμονώδεις και κνησμώδεις δερματοπάθειες που ανταποκρίνονται στα τοπικά στεροειδή όπως:  
Έκζεμα συμπεριλαμβανομένου του ατοπικού, του παιδικού και του δισκοειδούς εκζέματος  
Οζώδης κνήφη  
Ψωρίαση (μη συμπεριλαμβανομένης της εκτεταμένης κατά πλάκες)  
Νευροδερματίτιδες συμπεριλαμβανομένου του απλού λειχήνα  
Ομαλός λειχήνας

Σμηγματορροϊκή δερματίτιδα  
Αντιδράσεις ευαισθησίας εξ' επαφής  
Δισκοειδής ερυθρηματώδης λύκος  
Σε γενική ερυθροδερμία σαν συμπληρωματικό της συστηματικής κορτικοθεραπείας  
Αντιδράσεις από δήγματα εντόμων  
Ίδρωμα

*Μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνιου υποτροπιάζοντος ατοπικού εκζέματος:*

Η αλοιφή fluticasone propionate ενδείκνυται για την μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνιου υποτροπιάζοντος ατοπικού εκζέματος από τη στιγμή που ένα οξύ επεισόδιο θεραπευτεί αποτελεσματικά.

### 2.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος.

Ροδόχρους ακμή

Κοινή ακμή

Περιστοματική δερματίτιδα

Πρωτοπαθή δερματικά λοιμώδη νοσήματα (π.χ. απλός έρπης, ανεμευλογιά)

Περιπρωκτικός και γεννητικός κνησμός

Η χρήση των δερματολογικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν προπιονική φλουτικαζόνη δεν ενδείκνυται στη θεραπεία πρωτοπαθών επιμολυσμένων δερματικών βλαβών που οφείλονται σε μυκητιάσεις ή βακτηριδιακές λοιμώξεις και δερματοπάθειες σε βρέφη μικρότερα των τριών μηνών, συμπεριλαμβανομένης της δερματίτιδας και εξανθημάτων από βρεφικές πάνες.

Τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας. Ακόμη, θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τους σε άτονα έλκη και σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζουν την επούλωση.

### 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

#### 2.4.1 Γενικά

Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή απορρόφηση απαιτείται προσοχή όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος ή σε παρατεταμένη χορήγηση ιδιαίτερα στα παιδιά, καθώς και σε ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες, αιμορραγική διάθεση και σε επικείμενους εμβολιασμούς.

Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση μεγάλων δόσεων σε εκτεταμένες επιφάνειες του σώματος, ιδιαίτερα σε βρέφη και μικρά παιδιά μπορεί να οδηγήσει σε καταστολή των επινεφριδίων.

Τα παιδιά και τα βρέφη έχουν μεγαλύτερο ιγλήκιο επιφάνειας σώματος προς σωματικό βάρος συγκριτικά με τους ενήλικες επομένως σε σύγκριση με τους ενήλικες τα παιδιά μπορούν αναλογικά να απορροφήσουν μεγαλύτερες ποσότητες τοπικών κορτικοστεροειδών και επομένως θα είναι περισσότερο ευάλωτα στη συστηματική τοξικότητα.

Όταν χρησιμοποιείται η αλοιφή fluticasone propionate θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αλείφεται η μικρότερη δυνατή ποσότητα που μας δίνει τα θεραπευτικά αποτελέσματα.

Να μην γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέραν των τριών εβδομάδων, χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο.

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

Το πρόσωπο, περισσότερο από άλλα μέρη του σώματος, μπορεί να εμφανίσει ατροφικές μεταβολές μετά μακρόχρονη θεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή ισχυρής δράσης. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη όταν γίνεται θεραπεία δερματοπαθειών όπως ψωρίαση, δισκοειδής ερυθρηματώδης λύκος και σοβαρό έκζεμα.

Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση, πρέπει να γίνεται σύσταση για καθαρισμό του δέρματος, ώστε ακόμη να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.

Ενδέχεται να προκαλέσει καταρράκτη και γλαύκωμα όταν χρησιμοποιείται στην περιοχή πλησίον των οφθαλμών για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Αν γίνει τοπική χρήση στα βλέφαρα, χρειάζεται προσοχή ώστε το φάρμακο να μην έλθει σε επαφή με τον οφθαλμό και να αποφευχθεί ο κίνδυνος τοπικού ερεθισμού ή γλαυκώματος.

Τα τοπικά στεροειδή μπορεί να είναι επικίνδυνα στην ψωρίαση για ορισμένους λόγους στους οποίους περιλαμβάνονται η υποτροπή που εμφανίζεται με τη διακοπή της θεραπείας, η ανάπτυξη ανεκτικότητας, ο κίνδυνος γενικευμένης φλυκταινώδους ψωρίασης και η εμφάνιση τοπικής ή

συστηματικής τοξικότητας οφειλόμενης στην επιδείνωση της λειτουργίας του φράγματος στο δέρμα. Αν χρησιμοποιηθεί σε ψωρίαση είναι σημαντική η προσεκτική επίβλεψη του ασθενούς από ειδικό. Όταν θεραπεύονται φλεγμονώδεις βλάβες οι οποίες έχουν μολυνθεί, θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία. Οποιαδήποτε επέκταση της λοίμωξης, απαιτεί διακοπή της τοπικής κορτικοθεραπείας και συστηματική χορήγηση αντιμικροβιακών φαρμάκων.

Η βακτηριδιακή μόλυνση υποβοηθείται σε περιβάλλον θερμό και υγρό, το οποίο δημιουργείται με τη στεγανή επίδεση, γι' αυτό το δέρμα θα πρέπει να καθαρίζεται πριν εφαρμοσθεί η νέα στεγανή επίδεση.

#### **2.4.2 Ηλικιωμένοι**

Βλέπε παρ. 2.3 Αντενδείξεις και παρ. 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση.

#### **2.4.3 Κύηση**

Η χορήγηση προπιονικής φλουτικαζόνης κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να γίνεται μόνο αν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Σε τέτοια περίπτωση δεν πρέπει να χορηγείται σε μεγάλες ποσότητες ή για μακρύ χρονικό διάστημα.

#### **2.4.4 Γαλουχία**

Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια του θηλασμού κρίνεται απαραίτητη από το γιατρό, η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο.

#### **2.4.5 Παιδιά**

Μόνο για παιδιά και βρέφη ηλικίας άνω των τριών μηνών που δεν ανταποκρίνονται σε μικρότερης ισχύος κορτικοστεροειδή.

Βλέπε παρ. 2.3 Αντενδείξεις και παρ. 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση.

#### **2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Δεν έχει αναφερθεί.

#### **2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

Δεν έχουν αναφερθεί.

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

Δεν έχουν αναφερθεί.

#### **2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

*Θεραπεία φλεγμονωδών δερματοπαθειών:*

Σε ενήλικες, παιδιά και βρέφη άνω των τριών μηνών αλείφεται μία μικρή ποσότητα αλοιφής στην προσβλημένη επιφάνεια μία ή δύο φορές την ημέρα (βλέπε παρ. 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

*Μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνου υποτροπιάζοντος ατοπικού εκζέματος:*

Μόλις ένα οξύ επεισόδιο αντιμετωπισθεί αποτελεσματικά η συχνότητα επάλειψης πρέπει να μειωθεί σε μία φορά την ημέρα, δύο φορές την εβδομάδα χωρίς επικάλυψη.

Η επάλειψη θα πρέπει να συνεχίζεται σε όλες τις περιοχές που έχουν επηρεασθεί προηγούμενα ή σε περιοχές που είναι γνωστό ότι μπορούν να υποτροπιάσουν. Η τακτική αυτή πρέπει να συνοδεύεται από καθημερινή χρήση μαλακτικών. Η κατάσταση πρέπει να επανεξετάζεται σε τακτική βάση (βλέπε παρ. 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

#### **2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση**

Οξεία υπερδοσολογία είναι απίθανο να συμβεί, εν τούτοις σε περίπτωση χρόνιας υπερδοσολογίας ή κακής χρήσης είναι δυνατόν να εμφανισθούν τα χαρακτηριστικά του υπερκορτικοειδισμού, όπως και με οποιοδήποτε κορτικοστεροειδές και σ' αυτή την περίπτωση θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση σταδιακά. Πάντως λόγω του κινδύνου οξείας επινεφριδικής καταστολής, αυτό πρέπει να γίνεται κάτω από ιατρική παρακολούθηση.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777

#### **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω ανά οργανικό σύστημα του σώματος και συχνότητα. Ο ακόλουθος χαρακτηρισμός χρησιμοποιήθηκε για την ταξινόμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών: πολύ συχνές (>1/10), συχνές (>1/100, <1/10), όχι συχνές (>1/1000, <1/100), σπάνιες (>1/10000, <1/1000), πολύ σπάνιες (<1/10.000) περιλαμβανομένων των μεμονωμένων περιστατικών.



#### *Μολύνσεις και λοιμώξεις*

Πολύ σπάνιες: Δευτεροπαθής λοίμωξη.

Δευτεροπαθής λοίμωξη ιδιαίτερα όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση είτε σε πτυχές του δέρματος, έχει αναφερθεί με τη χρήση κορτικοστεροειδών.

#### *Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος*

Πολύ σπάνιες: Υπερευαισθησία.

Αν εμφανισθούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως.

#### *Ενδοκρινικές διαταραχές*

Πολύ σπάνιες: Χαρακτηριστικά υπερκορτικοειδισμού.

Παρατεταμένη χρήση μεγάλων ποσοτήτων κορτικοστεροειδών ή θεραπεία σε εκτεταμένες περιοχές του σώματος, μπορεί να προκαλέσει αρκετή συστηματική απορρόφηση και να δημιουργήσει τα χαρακτηριστικά του υπερκορτικοειδισμού.

Το αποτέλεσμα αυτό είναι περισσότερο πιθανό να συμβεί σε βρέφη και παιδιά και εφόσον εφαρμόζεται στεγανή επίδεση. Στα βρέφη, τα σπάργανα μπορεί να λειτουργήσουν σαν στεγανή επίδεση (βλέπε παρ. 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

#### *Αγγειακές διαταραχές*

Πολύ σπάνιες: Διαστολή των επιφανειακών αιμοφόρων αγγείων.

Παρατεταμένη και έντονη θεραπεία με σκευάσματα κορτικοστεροειδών πολύ ισχυρής δράσης μπορεί να προκαλέσει διαστολή των επιφανειακών αιμοφόρων αγγείων.

#### *Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

Συχνές: Κνησμός.

Όχι συχνές: Τοπικός καύσος.

Πολύ σπάνιες: Λέπτυνση, γραμμοειδείς ραβδώσεις, υπερτρίχωση και μεταβολή στη χρώση του δέρματος, αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, παρόξυνση της δερματοπάθειας, φλυκταινώδης ψωρίαση.

Έχουν αναφερθεί τοπικός καύσος και κνησμός, πάντως σε κλινικές μελέτες η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν γενικά συγκρίσιμη με το εικονικό φάρμακο και τα φάρμακα με τα οποία συγκρίθηκε.

Παρατεταμένη και έντονη θεραπεία με σκευάσματα κορτικοστεροειδών πολύ ισχυρής δράσης μπορεί να προκαλέσει τοπικές ατροφικές μεταβολές στο δέρμα όπως λέπτυνση, γραμμοειδείς ραβδώσεις, υπερτρίχωση και μεταβολή στη χρώση του δέρματος.

Παρόξυνση των σημείων και συμπτωμάτων της δερματοπάθειας και αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής έχουν αναφερθεί με τη χρήση κορτικοστεροειδών.

Η θεραπεία της ψωρίασης με κορτικοστεροειδές (είτε η διακοπή του) μπορεί να προκαλέσει τη φλυκταινώδη μορφή της νόσου.

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

Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

**Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

### **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 το χρησιμοποιήσετε.

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

### **2.13 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών**

### **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 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 οιαδήποτε ερωτηματικά 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 ασφάλεια 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 ήδη έχουν 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.

Ε) Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **FLUTICASONE PROPRIONATE** στη μορφή **δερματικό γαλάκτωμα** ορίζεται ως εξής:

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε gr δερματικού γαλακτώματος περιέχει 0.5mg fluticasone propionate 0.05% w/w.

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό γαλάκτωμα

#### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

##### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

*Θεραπεία φλεγμονωδών δερματοπαθειών:*

Το δερματικό γαλάκτωμα fluticasone propionate ενδείκνυται σε ενήλικες, παιδιά και βρέφη ηλικίας άνω των τριών μηνών που δεν ανταποκρίνονται σε μικρότερης ισχύος κορτικοστεροειδή, για την ανακούφιση από φλεγμονώδεις και κνησμώδεις δερματοπάθειες που ανταποκρίνονται στα τοπικά στεροειδή όπως:

Έκζεμα συμπεριλαμβανομένου του ατοπικού, του παιδικού και του δισκοειδούς εκζέματος

Οζώδης κνήφη

Ψωρίαση (μη συμπεριλαμβανομένης της εκτεταμένης κατά πλάκες)

Νευροδερματίτιδες συμπεριλαμβανομένου του απλού λειχήνα

Ομαλός λειχήνας

Σμηγματορροϊκή δερματίτιδα

Αντιδράσεις ευαισθησίας εξ' επαφής

Δισκοειδής ερυθρηματώδης λύκος

Σε γενική ερυθροδερμία σαν συμπληρωματικό της συστηματικής κορτικοθεραπείας

Αντιδράσεις από δήγματα εντόμων

Ιδρώα

*Μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνιου υποτροπιάζοντος ατοπικού εκζέματος:*

Το δερματικό γαλάκτωμα fluticasone propionate ενδείκνυται για την μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνιου υποτροπιάζοντος ατοπικού εκζέματος από τη στιγμή που ένα οξύ επεισόδιο θεραπευτεί αποτελεσματικά.

##### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

*Θεραπεία φλεγμονωδών δερματοπαθειών:*

Σε ενήλικες, παιδιά και βρέφη άνω των τριών μηνών αλείφεται μία μικρή ποσότητα δερματικού γαλακτώματος στην προσβλημένη επιφάνεια μία ή δύο φορές την ημέρα. (βλέπε παρ. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

*Μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνιου υποτροπιάζοντος ατοπικού εκζέματος:*

Μόλις ένα οξύ επεισόδιο αντιμετωπισθεί αποτελεσματικά η συχνότητα επάλειψης πρέπει να μειωθεί σε μία φορά την ημέρα, δύο φορές την εβδομάδα χωρίς επικάλυψη.

Η επάλειψη θα πρέπει να συνεχίζεται σε όλες τις περιοχές που έχουν επηρεασθεί προηγούμενα ή σε περιοχές που είναι γνωστό ότι μπορούν να υποτροπιάσουν. Η τακτική αυτή πρέπει να συνοδεύεται από

καθημερινή χρήση μαλακτικών. Η κατάσταση πρέπει να επανεξετάζεται σε τακτική βάση (βλέπε παρ. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος

Ροδόχρους ακμή

Κοινή ακμή

Περισταματική δερματίτιδα

Πρωτοπαθή δερματικά λοιμώδη νοσήματα (π.χ. απλός έρπηγ, ανεμευλογιά)

Περιπρωκτικός και γεννητικός κνησμός

Η χρήση των δερματολογικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν προπιονική φλουτικάζονη δεν ενδείκνυται στη θεραπεία πρωτοπαθών επιμολυσμένων δερματικών βλαβών που οφείλονται σε μυκητιάσεις ή βακτηριδιακές λοιμώξεις και δερματοπάθειες σε βρέφη μικρότερα των τριών μηνών, συμπεριλαμβανομένης της δερματίτιδας και εξανθημάτων από βρεφικές πάνες.

Τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας. Ακόμη, θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τους σε άτονα έλκη και σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζουν την επούλωση.

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

Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή απορρόφηση απαιτείται προσοχή όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος ή σε παρατεταμένη χορήγηση ιδιαίτερα στα παιδιά, καθώς και σε ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες, αιμορραγική διάθεση και σε επικείμενους εμβολιασμούς.

Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση μεγάλων δόσεων σε εκτεταμένες επιφάνειες του σώματος, ιδιαίτερα σε βρέφη και μικρά παιδιά, μπορεί να οδηγήσει σε καταστολή των επινεφριδίων.

Τα παιδιά και τα βρέφη έχουν μεγαλύτερο πηλίκo επιφάνειας σώματος προς σωματικό βάρος συγκριτικά με τους ενήλικες επομένως σε σύγκριση με τους ενήλικες τα παιδιά μπορούν αναλογικά να απορροφήσουν μεγαλύτερες ποσότητες τοπικών κορτικοστεροειδών και επομένως θα είναι περισσότερο ευάλωτα στη συστηματική τοξικότητα.

Όταν χρησιμοποιείται το δερματικό γαλάκτωμα fluticasone propionate θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αλείφεται η μικρότερη δυνατή ποσότητα που μας δίνει τα θεραπευτικά αποτελέσματα.

Να μην γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέραν των τριών εβδομάδων, χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο.

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

Το πρόσωπο, περισσότερο από άλλα μέρη του σώματος, μπορεί να εμφανίσει ατροφικές μεταβολές μετά μακρόχρονη θεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή ισχυρής δράσης. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη όταν γίνεται θεραπεία δερματοπαθειών όπως ψωρίαση, δισκοειδής ερυθηματώδης λύκος και σοβαρό έκζεμα. Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση, πρέπει να γίνεται σύσταση για καθαρισμό του δέρματος, ώστε ακόμη να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.

Ενδέχεται να προκαλέσει καταρράκτη και γλαύκωμα όταν χρησιμοποιείται στην περιοχή πλησίον των οφθαλμών για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Αν γίνει τοπική χρήση στα βλέφαρα, χρειάζεται προσοχή ώστε το φάρμακο να μην έλθει σε επαφή με τον οφθαλμό και να αποφευχθεί ο κίνδυνος τοπικού ερεθισμού ή γλαυκώματος.

Τα τοπικά στεροειδή μπορεί να είναι επικίνδυνα στην ψωρίαση για ορισμένους λόγους στους οποίους περιλαμβάνονται η υποτροπή που εμφανίζεται με τη διακοπή της θεραπείας, η ανάπτυξη ανεκτικότητας, ο κίνδυνος γενικευμένης φλυκταινώδους ψωρίασης και η εμφάνιση τοπικής ή συστηματικής τοξικότητας οφειλόμενης στην επιδείνωση της λειτουργίας του φράγματος στο δέρμα. Αν χρησιμοποιηθεί σε ψωρίαση είναι σημαντική η προσεκτική επίβλεψη του ασθενούς από ειδικό.

Όταν θεραπεύονται φλεγμονώδεις βλάβες οι οποίες έχουν μολυνθεί, θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία. Οποιαδήποτε επέκταση της λοίμωξης, απαιτεί διακοπή της τοπικής κορτικοθεραπείας και συστηματική χορήγηση αντιμικροβιακών φαρμάκων.

Η βακτηριδιακή μόλυνση υποβοηθείται σε περιβάλλον θερμό και υγρό, το οποίο δημιουργείται με τη στεγανή επίδεση, γι' αυτό το δέρμα θα πρέπει να καθαρίζεται πριν εφαρμοσθεί η νέα στεγανή επίδεση. Το δερματικό γαλάκτωμα fluticasone propionate περιέχει το έκδοχο imidurea το οποίο απελευθερώνει ίχνη φορμαλδεΰδης ως προϊόν διάσπασης. Η φορμαλδεΰδη μπορεί να προκαλέσει αλλεργική ευαισθητοποίηση ή ερεθισμό του δέρματος κατά την επαφή.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν αναφερθεί.

#### 4.6 Κύηση και γαλουχία

##### Κύηση

Τοπική χορήγηση κορτικοστεροειδών σε εγκυμονούντα ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου. Αντίστοιχα ευρήματα στους ανθρώπους δεν έχουν διαπιστωθεί. Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την ασφάλεια τους σε έγκυες γυναίκες. Για το λόγο αυτό η χορήγηση προπιονικής φλουτικαζόνης κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να γίνεται μόνο αν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Σε τέτοια περίπτωση δεν πρέπει να χορηγείται σε μεγάλες ποσότητες ή για μακρύ χρονικό διάστημα.

##### Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό αν η προπιονική φλουτικαζόνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Όταν μετά από υποδόρια χορήγηση προπιονικής φλουτικαζόνης σε θηλάζοντες επίμους, τα επίπεδα του φαρμάκου που ανευρίσκονταν στο πλάσμα ήταν ικανά να μετρηθούν, υπήρχαν ενδείξεις παρουσίας του στο μητρικό γάλα. Εν τούτοις σε ασθενείς που χρησιμοποίησαν προπιονική φλουτικαζόνη τοπικά στο δέρμα στις συνιστώμενες δόσεις, τα επίπεδα του φαρμάκου στο πλάσμα ήταν χαμηλά. Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια του θηλασμού κρίνεται απαραίτητη, η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο.

#### 4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχει αναφερθεί.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω ανά οργανικό σύστημα του σώματος και συχνότητα. Ο ακόλουθος χαρακτηρισμός χρησιμοποιήθηκε για την ταξινόμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών: πολύ συχνές (>1/10), συχνές (>1/100, <1/10), όχι συχνές (>1/1000, <1/100), σπάνιες (>1/10000), <1/1000), πολύ σπάνιες (<1/10.000) περιλαμβανομένων των μεμονωμένων περιστατικών. Οι πολύ συχνές και όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες γενικά καθορίστηκαν από στοιχεία κλινικών μελετών. Τα ποσοστά στο placebo και στις ομάδες των υπό σύγκριση φαρμάκων δεν ελήφθησαν υπόψη όταν προσδιορίστηκαν οι κατηγορίες συχνότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών από τα στοιχεία των κλινικών μελετών καθώς αυτά τα ποσοστά ήταν γενικά συγκρίσιμα με αυτά της ομάδας θεραπείας.

Οι σπάνιες και πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες καθορίστηκαν γενικά από αυθόρμητες αναφορές.

##### *Μολύνσεις και λοιμώξεις*

Πολύ σπάνιες: Δευτεροπαθής λοίμωξη.

Δευτεροπαθής λοίμωξη ιδιαίτερα όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση σε πτυχές του δέρματος, έχει αναφερθεί με τη χρήση κορτικοστεροειδών.

##### *Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος*

Πολύ σπάνιες: Υπερευαισθησία.

Αν εμφανισθούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως.

##### *Ενδοκρινικές διαταραχές*

Πολύ σπάνιες: Χαρακτηριστικά υπερκορτικοειδισμού.

Παρατεταμένη χρήση μεγάλων ποσοτήτων κορτικοστεροειδών η θεραπεία σε εκτεταμένες περιοχές του σώματος, μπορεί να προκαλέσει αρκετή συστηματική απορρόφηση και να δημιουργήσει τα χαρακτηριστικά του υπερκορτικοειδισμού.

Το αποτέλεσμα αυτό είναι περισσότερο πιθανό να συμβεί σε βρέφη και παιδιά και εφόσον εφαρμόζεται στεγανή επίδεση. Στα βρέφη, τα σπάργανα μπορεί να λειτουργήσουν σαν στεγανή επίδεση (βλέπε παρ. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

##### *Αγγειακές διαταραχές*

Πολύ σπάνιες: Διαστολή των επιφανειακών αιμοφόρων αγγείων.

Παρατεταμένη και έντονη θεραπεία με σκευάσματα κορτικοστεροειδών πολύ ισχυρής δράσης μπορεί να προκαλέσει διαστολή των επιφανειακών αιμοφόρων αγγείων.

##### *Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

Συχνές: Κνησμός.

Όχι συχνές: Τοπικός καύσος.

Πολύ σπάνιες: Λέπτυνση, γραμμοειδείς ραβδώσεις, υπερτρίχωση και μεταβολή στη χρώση του δέρματος (υπομελάγχρωση), αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, παρόξυνση της δερματοπάθειας, φλυκταινώδης ψωρίαση.

Έχουν αναφερθεί τοπικός καύσος και κνησμός, πάντως σε κλινικές μελέτες η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν γενικά συγκρίσιμη με το placebo και τα φάρμακα με τα οποία συγκρίθηκε.

Παρατεταμένη και έντονη θεραπεία με σκευάσματα κορτικοστεροειδών πολύ ισχυρής δράσης μπορεί να προκαλέσει τοπικές ατροφικές μεταβολές στο δέρμα όπως λέπτυνση, γραμμοειδείς ραβδώσεις, υπερτρίχωση και μεταβολή στη χρώση του δέρματος. Παρόξυνση των σημείων και συμπτωμάτων της δερματοπάθειας και αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής έχουν αναφερθεί με τη χρήση κορτικοστεροειδών. Η θεραπεία της ψωρίασης με κορτικοστεροειδές (είτε η διακοπή του) μπορεί να προκαλέσει τη φλυκταινώδη μορφή της νόσου.

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Οξεία υπερδοσολογία είναι απίθανο να συμβεί. Εν τούτοις σε περίπτωση χρόνιας υπερδοσολογίας ή κακής χρήσης είναι δυνατόν να εμφανισθούν τα χαρακτηριστικά του υπερκορτικοειδισμού, όπως και με οποιοδήποτε κορτικοστεροειδές και σ' αυτή την περίπτωση θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση σταδιακά. Πάντως λόγω του κινδύνου οξείας επινεφριδικής καταστολής, αυτό πρέπει να γίνεται κάτω από ιατρική παρακολούθηση.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: D07AC17

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η προπιονική φλουτικαζόνη είναι ένα γλυκοκορτικοστεροειδές με ισχυρή τοπική αντιφλεγμονώδη δράση αλλά χαμηλή κατασταλτική δράση στον άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια μετά από τοπική χορήγηση. Επομένως έχει θεραπευτικό δείκτη, ο οποίος είναι συγκριτικά μεγαλύτερος από τα περισσότερα κυκλοφορούντα στεροειδή. Εμφανίζει ισχυρή συστηματική γλυκοκορτικοειδική δράση μετά από υποδόρια χορήγηση, αλλά πολύ ήπια δράση όταν χορηγείται από το στόμα, πιθανόν λόγω της μεταβολικής αδρανοποίησης. In vivo μελέτες εμφανίζουν ισχυρή συγγένεια και δραστηριότητα των αγωνιστών στους

γλυκοκορτικοειδικούς υποδοχείς των ανθρώπων. Τα τοπικά κορτικοστεροειδή καταστέλλουν εκδηλώσεις της φλεγμονώδους αντίδρασης όπως το οίδημα, η εναπόθεση ινώδους, η διαστολή των τριχοειδών, η ματανάστευση των λευκοκυττάρων, ο πολλαπλασιασμός των τριχοειδών, η εναπόθεση κολλαγόνου, ο πολλαπλασιασμός των ινοβλαστών και ο σχηματισμός ουλής. Τα στεροειδή αναστέλλουν την φλεγμονώδη αντίδραση έναντι μηχανικών, χημικών ή ανοσολογικών παραγόντων.

Ο μηχανισμός της αντιφλεγμονώδους δράσεως θεωρείται ότι λειτουργεί μέσω επίτασης της αγγειοσυσπαστικής δράσεως της αδρεναλίνης, σταθεροποίησης της μεμβράνης των λυσοσωμάτων, επιβράδυνσης της κινητικότητας των μακροφάγων, αναστολής της απελευθέρωσης κινινών, αναστολής της λειτουργίας των λεμφοκυττάρων και των ουδετεροφίλων καθώς και της σύνθεσης των προσταγλανδινών και επί παρατεταμένης χρήσεως, μείωσης της παραγωγής αντισωμάτων.

Η προπιονική φλουτικαζόνη δεν έχει ορμονικές επιδράσεις, ούτε έκδηλες και σημαντικές επιδράσεις στο κεντρικό και το περιφερικό νευρικό σύστημα, το γαστρεντερικό σύστημα ή το καρδιαγγειακό και το αναπνευστικό σύστημα.

#### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Φαρμακοκινητικά στοιχεία σε πειραματόζωα αποκαλύπτουν ταχεία απέκκριση και εκτεταμένη μεταβολική κάθαρση. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι πολύ χαμηλή μετά από τοπική ή από του στόματος χορήγηση, λόγω της περιορισμένης απορρόφησης μέσω του δέρματος ή από το γαστρεντερικό σύστημα και λόγω του εκτεταμένου μεταβολισμού πρώτης διόδου.

Μελέτες κατανομής έχουν δείξει ότι μόνο ασήμαντα ίχνη της χορηγούμενης από το στόμα ουσίας φθάνουν στη συστηματική κυκλοφορία και ότι οποιαδήποτε συστηματικά διαθέσιμη ραδιοεπισημασμένη ουσία απεκκρίνεται ταχύτατα στη χολή και αποβάλλεται με τα κόπρανα. Η προπιονική φλουτικαζόνη δεν παραμένει στους ιστούς και δε δεσμεύεται με τη μελανίνη. Η κυριότερη οδός μεταβολισμού είναι υδρόλυση της ομάδας S-fluoromethyl carbothioate, που αποδίδει ένα καρβοξυλικό οξύ (GR36264), το οποίο έχει πολύ χαμηλή γλυκοκορτικοειδική ή αντιφλεγμονώδη δράση.

Σε όλες τις δοκιμές με πειραματόζωα η οδός απέκκρισης της ραδιενέργειας είναι ανεξάρτητη της οδού χορήγησης ραδιοεπισημασμένης προπιονικής φλουτικαζόνης. Η απέκκριση γίνεται κυρίως από τα κόπρανα και βασικά ολοκληρώνεται σε διάστημα 48 ωρών. Στον άνθρωπο επίσης η μεταβολική κάθαρση είναι εκτεταμένη και επομένως η απέκκριση είναι ταχεία. Έτσι φάρμακο το οποίο εισέρχεται στη συστηματική κυκλοφορία μέσω του δέρματος αδρανοποιείται ταχύτατα. Όταν χορηγείται από το στόμα η βιοδιαθεσιμότητα πλησιάζει το μηδέν, λόγω της μικρής απορρόφησης και του εκτεταμένου μεταβολισμού πρώτης διόδου. Επομένως συστηματική έκθεση σε οποιαδήποτε πρόσληψη σκευάσματος τοπικής χρήσης θα είναι χαμηλή.

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μελέτες επίδρασης στην αναπαραγωγή υποδεικνύουν ότι η χορήγηση κορτικοστεροειδών σε έγκυα πειραματόζωα μπορεί να οδηγήσει σε ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου περιλαμβανομένης της υπερωισχιστίας.

Πάντως στον άνθρωπο δεν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία ότι τα συστηματικά χορηγούμενα κορτικοστεροειδή προκαλούν αύξηση στη συχνότητα συγγενών ανωμαλιών όπως υπερωισχιστία. Μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, γοναδοτοξικότητας, καρκινογένεσης, γονιμότητας και επίδρασης στην αναπαραγωγή δεν απέκαλυψαν κάποιο ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο διαφορετικό από τον αναμενόμενο για ένα ισχυρό κορτικοειδές.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

### 6.2 Ασυμβατότητες

Δεν έχουν αναφερθεί.

### 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

Βλέπε παράγραφο 4.2.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

## 8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

## 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

## 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

---

Ζ) Το Φύλλο Οδηγιών για το χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **FLUTICASONE PROPIONATE** στη μορφή **δερματικό γαλάκτωμα** ορίζεται ως εξής :

### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

#### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

##### 1.1 Ονομασία:

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Fluticasone propionate  
Έκδοχα:

1.3 Φαρμακευτική μορφή: Δερματικό γαλάκτωμα

1.4 Περιεκτικότητα: Κάθε gr δερματικού γαλακτώματος περιέχει 0.5mg fluticasone propionate 0.05 % w/w

1.5 Περιγραφή - συσκευασία:

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Τοπικό κορτικοστεροειδές.

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 δερματικό γαλάκτωμα fluticasone propionate ενδείκνυται για την ανακούφιση από φλεγμονώδεις και κνησμώδεις δερματοπάθειες που ανταποκρίνονται στα τοπικά στεροειδή.

### 2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις:

*Θεραπεία φλεγμονωδών δερματοπαθειών:*

Το δερματικό γαλάκτωμα fluticasone propionate ενδείκνυται σε ενήλικες, παιδιά και βρέφη ηλικίας άνω των τριών μηνών που δεν ανταποκρίνονται σε μικρότερης ισχύος κορτικοστεροειδή, για την ανακούφιση από φλεγμονώδεις και κνησμώδεις δερματοπάθειες που ανταποκρίνονται στα τοπικά στεροειδή όπως:

Έκζεμα συμπεριλαμβανομένου του ατοπικού, του παιδικού και του δισκοειδούς εκζέματος

Οξώδης κνήφη

Ψωρίαση (μη συμπεριλαμβανομένης της εκτεταμένης κατά πλάκες)

Νευροδερματίτιδες συμπεριλαμβανομένου του απλού λειχήνα

Ομαλός λειχήνας

Σμηγματορροϊκή δερματίτιδα

Αντιδράσεις ευαισθησίας εξ' επαφής

Δισκοειδής ερυθματώδης λύκος

Σε γενική ερυθροδερμία σαν συμπληρωματικό της συστηματικής κορτικοθεραπείας

Αντιδράσεις από δήγματα εντόμων

Ιδρώα

*Μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνιου υποτροπιάζοντος ατοπικού εκζέματος:* Το δερματικό γαλάκτωμα fluticasone propionate ενδείκνυται για την μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνιου υποτροπιάζοντος ατοπικού εκζέματος από τη στιγμή που ένα οξύ επεισόδιο θεραπευτεί αποτελεσματικά.

### 2.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος.

Ροδόχρους ακμή

Κοινή ακμή

Περιστοματική δερματίτιδα

Πρωτοπαθή δερματικά λοιμώδη νοσήματα (π.χ. απλός έρπης, ανεμευλογιά)

Περιπρωκτικός και γεννητικός κνησμός

Η χρήση των δερματολογικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν προπιονική φλουτικαζόνη δεν ενδείκνυται στη θεραπεία πρωτοπαθών επιμολυσμένων δερματικών βλαβών που οφείλονται σε μυκητιάσεις ή βακτηριδιακές λοιμώξεις και δερματοπάθειες σε βρέφη μικρότερα των τριών μηνών, συμπεριλαμβανομένης της δερματίτιδας και εξανθημάτων από βρεφικές πάνες.

Τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας. Ακόμη, θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τους σε άτονα έλκη και σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζουν την επούλωση.

### 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

#### 2.4.1 Γενικά

Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή απορρόφηση απαιτείται προσοχή όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος ή σε παρατεταμένη χορήγηση ιδιαίτερα στα παιδιά, καθώς και σε ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες, αιμορραγική διάθεση και σε επικείμενους εμβολιασμούς.

Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση μεγάλων δόσεων σε εκτεταμένες επιφάνειες του σώματος, ιδιαίτερα σε βρέφη και μικρά παιδιά μπορεί να οδηγήσει σε καταστολή των επινεφριδίων.

Τα παιδιά και τα βρέφη έχουν μεγαλύτερο πηλίκο επιφάνειας σώματος προς σωματικό βάρος συγκριτικά με τους ενήλικες επομένως σε σύγκριση με τους ενήλικες τα παιδιά μπορούν αναλογικά να απορροφήσουν μεγαλύτερες ποσότητες τοπικών κορτικοστεροειδών και επομένως θα είναι περισσότερο ευάλωτα στη συστηματική τοξικότητα.

Όταν χρησιμοποιείται το δερματικό γαλάκτωμα fluticasone propionate θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αλείφεται η μικρότερη δυνατή ποσότητα που μας δίνει τα θεραπευτικά αποτελέσματα.

Να μην γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέραν των τριών εβδομάδων, χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο.

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

Το πρόσωπο, περισσότερο από άλλα μέρη του σώματος, μπορεί να εμφανίσει ατροφικές μεταβολές μετά μακρόχρονη θεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή ισχυρής δράσης. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη όταν γίνεται θεραπεία δερματοπαθειών όπως ψωρίαση, δισκοειδής ερυθρηματώδης λύκος και σοβαρό έκζεμα.

Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση, πρέπει να γίνεται σύσταση για καθαρισμό του δέρματος, ώστε ακόμη να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.

Ενδέχεται να προκαλέσει καταρράκτη και γλαύκωμα όταν χρησιμοποιείται στην περιοχή πλησίον των οφθαλμών για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Αν γίνει τοπική χρήση στα βλέφαρα, χρειάζεται προσοχή ώστε το φάρμακο να μην έλθει σε επαφή με τον οφθαλμό και να αποφευχθεί ο κίνδυνος τοπικού ερεθισμού ή γλαυκώματος.

Τα τοπικά στεροειδή μπορεί να είναι επικίνδυνα στην ψωρίαση για ορισμένους λόγους στους οποίους περιλαμβάνονται η υποτροπή που εμφανίζεται με τη διακοπή της θεραπείας, η ανάπτυξη ανεκτικότητας, ο κίνδυνος γενικευμένης φλυκταινώδους ψωρίασης και η εμφάνιση τοπικής ή συστηματικής τοξικότητας οφειλόμενης στην επιδείνωση της λειτουργίας του φράγματος στο δέρμα.

Αν χρησιμοποιηθεί σε ψωρίαση είναι σημαντική η προσεκτική επίβλεψη του ασθενούς από ειδικό.

Όταν θεραπεύονται φλεγμονώδεις βλάβες οι οποίες έχουν μολυνθεί, θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία. Οποιαδήποτε επέκταση της λοίμωξης, απαιτεί διακοπή της τοπικής κορτικοθεραπείας και συστηματική χορήγηση αντιμικροβιακών φαρμάκων.

Η βακτηριδιακή μόλυνση υποβοηθείται σε περιβάλλον θερμό και υγρό, το οποίο δημιουργείται με τη στεγανή επίδεση, γι' αυτό το δέρμα θα πρέπει να καθαρίζεται πριν εφαρμοσθεί η νέα στεγανή επίδεση

#### **2.4.2 Ηλικιωμένοι**

Βλέπε παρ. 2.3 Αντενδείξεις και παρ. 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση.

#### **2.4.3 Κύηση**

Η χορήγηση προπιονικής φλουτικαζόνης κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να γίνεται μόνο αν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Σε τέτοια περίπτωση δεν πρέπει να χορηγείται σε μεγάλες ποσότητες ή για μακρύ χρονικό διάστημα.

#### **2.4.2 Γαλουχία**

Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια του θηλασμού κρίνεται απαραίτητη από το γιατρό, η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο.

#### **2.4.3 Παιδιά**

Μόνο για παιδιά και βρέφη ηλικίας άνω των τριών μηνών που δεν ανταποκρίνονται σε μικρότερης ισχύος κορτικοστεροειδή.

Βλέπε παρ. 2.3 Αντενδείξεις και παρ. 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση.

#### **2.4.4 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Δεν έχει αναφερθεί.

#### **2.4.5 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

Το δερματικό γαλάκτωμα fluticasone propionate περιέχει το έκδοχο imidurea το οποίο απελευθερώνει ίχνη φορμαλδεΐδης ως προϊόν διάσπασης. Η φορμαλδεΐδη μπορεί να προκαλέσει αλλεργική ευαισθητοποίηση ή ερεθισμό του δέρματος κατά την επαφή.

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

Δεν έχουν αναφερθεί.

#### **2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

*Θεραπεία φλεγμονωδών δερματοπαθειών:*

Σε ενήλικες, παιδιά και βρέφη άνω των τριών μηνών αλείφεται μία μικρή ποσότητα δερματικού γαλακτώματος στην προσβλημένη επιφάνεια μία ή δύο φορές την ημέρα (βλέπε παρ. 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

*Μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνου υποτροπιάζοντος ατοπικού εκζέματος:*



Μόλις ένα οξύ επεισόδιο αντιμετωπισθεί αποτελεσματικά η συχνότητα επάλειψης πρέπει να μειωθεί σε μία φορά την ημέρα, δύο φορές την εβδομάδα χωρίς επικάλυψη.

Η επάλειψη θα πρέπει να συνεχίζεται σε όλες τις περιοχές που έχουν επηρεασθεί προηγούμενα ή σε περιοχές που είναι γνωστό ότι μπορούν να υποτροπιάσουν. Η τακτική αυτή πρέπει να συνοδεύεται από καθημερινή χρήση μαλακτικών. Η κατάσταση πρέπει να επανεξετάζεται σε τακτική βάση (βλέπε παρ. 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

### 2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Οξεία υπερδοσολογία είναι απίθανο να συμβεί, εν τούτοις σε περίπτωση χρόνιας υπερδοσολογίας ή κακής χρήσης είναι δυνατόν να εμφανισθούν τα χαρακτηριστικά του υπερκορτικοειδισμού, όπως και με οποιοδήποτε κορτικοστεροειδές και σ' αυτή την περίπτωση θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση σταδιακά. Πάντως λόγω του κινδύνου οξείας επινεφριδικής καταστολής, αυτό πρέπει να γίνεται κάτω από ιατρική παρακολούθηση.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777

### 2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω ανά οργανικό σύστημα του σώματος και συχνότητα. Ο ακόλουθος χαρακτηρισμός χρησιμοποιήθηκε για την ταξινόμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών: πολύ συχνές (>1/10), συχνές (>1/100, <1/10), όχι συχνές (>1/1000, <1/100), σπάνιες (>1/10000), <1/1000), πολύ σπάνιες (<1/10.000) περιλαμβανομένων των μεμονωμένων περιστατικών.

#### Μολύνσεις και λοιμώξεις

Πολύ σπάνιες: Δευτεροπαθής λοίμωξη.

Δευτεροπαθής λοίμωξη ιδιαίτερα όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση είτε σε πτυχές του δέρματος, έχει αναφερθεί με τη χρήση κορτικοστεροειδών.

#### Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: Υπερευαισθησία.

Αν εμφανισθούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως.

#### Ενδοκρινικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες: Χαρακτηριστικά υπερκορτικοειδισμού.

Παρατεταμένη χρήση μεγάλων ποσοτήτων κορτικοστεροειδών ή θεραπεία σε εκτεταμένες περιοχές του σώματος, μπορεί να προκαλέσει αρκετή συστηματική απορρόφηση και να δημιουργήσει τα χαρακτηριστικά του υπερκορτικοειδισμού.

Το αποτέλεσμα αυτό είναι περισσότερο πιθανό να συμβεί σε βρέφη και παιδιά και εφόσον εφαρμόζεται στεγανή επίδεση. Στα βρέφη, τα σπάργανα μπορεί να λειτουργήσουν σαν στεγανή επίδεση (βλέπε παρ. 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

#### Αγγειακές διαταραχές

Πολύ σπάνιες: Διαστολή των επιφανειακών αιμοφόρων αγγείων.

Παρατεταμένη και έντονη θεραπεία με σκευάσματα κορτικοστεροειδών πολύ ισχυρής δράσης μπορεί να προκαλέσει διαστολή των επιφανειακών αιμοφόρων αγγείων.

#### Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: Κνησμός.

Όχι συχνές: Τοπικός καύσος.

Πολύ σπάνιες: Λέπτυνση, γραμμοειδείς ραβδώσεις, υπερτρίχωση και μεταβολή στη χρώση του δέρματος, αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, παρόξυνση της δερματοπάθειας, φλυκταινώδης ψωρίαση.

Έχουν αναφερθεί τοπικός καύσος και κνησμός, πάντως σε κλινικές μελέτες η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν γενικά συγκρίσιμη με το εικονικό φάρμακο και τα φάρμακα με τα οποία συγκρίθηκε.

Παρατεταμένη και έντονη θεραπεία με σκευάσματα κορτικοστεροειδών πολύ ισχυρής δράσης μπορεί να προκαλέσει τοπικές ατροφικές μεταβολές στο δέρμα όπως λέπτυνση, γραμμοειδείς ραβδώσεις, υπερτρίχωση και μεταβολή στη χρώση του δέρματος.

Παρόξυνση των σημείων και συμπτωμάτων της δερματοπάθειας και αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής έχουν αναφερθεί με τη χρήση κορτικοστεροειδών.

Η θεραπεία της ψωρίασης με κορτικοστεροειδές (είτε η διακοπή του) μπορεί να προκαλέσει τη φλυκταινώδη μορφή της νόσου.

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

Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

**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 το χρησιμοποιήσετε.

**2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C.

**2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών**

**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 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 οιαδήποτε ερωτηματικά 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 ασφάλεια 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 ζέση και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα-ήπιου δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν 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.

- Η. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
- Θ. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η υπ' αριθμ. 19973/22-4-2003 Εγκύκλιος του ΕΟΦ για τα φαρμακευτικά προϊόντα με δραστικό συστατικό Fluticasone propionate για τοπική χρήση.

**Κοινοποίηση:**

Ετ.: GLAXOSMITHKLINE ΑΕΒΕ  
Λ. ΚΗΦΙΣΙΑΣ 266  
152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ ΑΘΗΝΑ

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΔΥΕΠ

ΕΛΕΝΗ ΚΡΗΤΙΚΟΥ

**Αποδέκτες για ενέργεια :**

1. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ  
Λ. Μεσογείων 136  
155 61 Αθήνα
2. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας  
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ  
ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ

ΕΛΕΝΗ ΚΡΗΤΙΚΟΥ

- Δ/νση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας  
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών  
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περιθαλψη)
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο  
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης 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 Περιθαλψης  
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
  11. ΣΦΕΕ  
Λεωφ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3  
152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα
  12. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας  
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
  13. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων  
Οδός Τατσιού  
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας  
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
  14. Δελτίο Αγορανομίας  
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
  15. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Αγ. Κωνσταντίνου 5  
103 51 ΑΘΗΝΑ
  16. Μη μέλη Συλλόγων  
(όπως ο πίνακας)

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

1. Δ/νση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
2. Δ/νση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
3. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου  
ΕΠ/ΕΓΚΥΚΛΙΟΙ 2011