

VK Design Lab

Dimensions: 110 mm x 210 mm / Color: Black

Code: 701219-2

Domycotin

Δημιουργία	16/10/19
Διορθώσεις	17/10/19
Διορθώσεις	-/-
Διορθώσεις	-/-

PDF	17/10/19
-----	----------

Domycotin®

Κρέμα 2% & 0,1%

Miconazole nitrate & Fluprednidene acetate

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: Domycotin®

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Miconazole nitrate & Fluprednidene acetate.

Έκδοχα: Dimeticone, Triglycerides medium chain, White soft paraffin, Glycerol monostearate 40-50%, Stearyl alcohol, Glyceryl monostearate – Macrogol stearate 5000 (1:1), Propylene glycol, Water purified.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Κρέμα

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε 1 g κρέμας περιέχει 20mg Miconazole nitrate και 1mg Fluprednidene acetate.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία: Χάρτινο κουτί που περιέχει σωληνάρια 20g ή 50g μαζί με την οδηγία χρήσης.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Τοπικό αντιμυκητιασικό

1.7 Κόστος Άδειας Κυκλοφορίας: HELP Α.Β.Ε.Ε., Βαλαωρίτου 10, 144 52 Μεταμόρφωση Αττικής, Τ: 210 281 5353

1.8 Παρασκευαστής: HELP Α.Β.Ε.Ε., Πεδινή Ιωαννίνων, 45 500 Ιωάννινα

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

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το Domycotin® είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση των μυκητιάσεων του δέρματος. Το fluprednidene acetate ανήκει στην κατηγορία των ισχυρών γλυκοκορτικοστεροειδών. Οι αντιληπτικές, αντικνησμών, αντιβηχαστικές και αντιφλογιστικές ιδιότητές του, τυπικές των γλυκοκορτικοστεροειδών, αποδείχθηκαν σε πολλαπλά πειράματα τόσο σε ζώα όσο και σε ανθρώπους. Το δεύτερο δραστικό συστατικό του συνδυασμού, η miconazole nitrate, είναι μια αντιμυκητιακή ιμιδαζόλη. Η miconazole κλινικά αποδείχθηκε αποτελεσματική έναντι των δερματοφυτών, candida spp, pityrosporum spp, torulopsis globrata, aspergillus spp, dimorphic fungi, cryptococcus neoformans. Η miconazole nitrate έχει επίσης αντιβακτηριακή δράση έναντι κάποιων κατά gram θετικών βακίλλων και κόκκων.

2.2 Ενδείξεις:

Τοπική εφαρμογή για την θεραπεία μυκητιάσεων του δέρματος:

- Που οφείλονται σε δερματόφυτα (μυκητιάσεις ποδιών/πόδι αθλητή, μυρογεννητικών πτυχών & σκελών)
 - Που οφείλονται σε ζυμομύκητες (καντιντίαση των πτυχών του δέρματος/ παράτριμμα, γυνιϊώδης στοματίτιδα)
 - Έκζεμα αναμολυσμένο από μύκητες
- Η κρέμα Domycotin® ενδείκνυται κυρίως για το ξεκίνημα της θεραπείας. Μόλις τα φλεγμονώδη συμπτώματα εξαφανισθούν, τότε η θεραπεία μπορεί να συνεχισθεί με κρέμα που περιέχει μόνο miconazole nitrate αν αυτό κριθεί απαραίτητο.

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 15 ετών χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του θεράποντος ιατρού.

2.3 Αντενδείξεις:

Η κρέμα Domycotin® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ορισμένες ειδικές δερματικές παθήσεις (σύφιλη, φυματίωση), σε μολύνσεις που οφείλονται σε ορισμένους ιούς (σύμπληγμα έρπητος, έρπης ζωστήρας, ανεμοβλογιά), σε αντιδράσεις από εμβολιασμούς, σε περιτοματική δερματίτιδα, σε ροδόχρου ακμή, σε ακμή και σε πρωτογενείς διαηπυτικές δερματικές μολύνσεις. Αντενδείκνυται επίσης σε περιπτώσεις αποδεδειγμένης υπερευαισθησίας στα συστατικά.

Η Domycotin® δεν πρέπει να εφαρμόζεται στην περιοχή των ματιών, στα βλέφαρα, στο δέρμα που έχει γίνει ισχνό, σε πηλγές και σε έληκη. Η επαφή με τις βλεννώδεις μεμβράνες πρέπει να αποφεύγεται. Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Η κρέμα δεν πρέπει να έλθει σε επαφή με τα μάτια. Πρέπει να πλένετε προσεκτικά τα χέρια σας μετά τη χρήση της.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας χρησιμοποιήστε πετσέτες ή ρούχα μόνο για δική σας χρήση, έτσι ώστε να αποφύγετε να μολύνετε άλλα άτομα. Πρέπει να γίνεται συχνή αλλαγή των ρούχων που έχουν έρθει σε επαφή με τη προσβεβλημένη περιοχή του δέρματος για να αποφύγετε την επανομόλυνση σας.

Η κρέμα Domycotin® δεν πρέπει να εφαρμόζεται για μεγάλα χρονικά διαστήματα, σε εκτεταμένες περιοχές του δέρματος και / ή με επίθεση. Μπορεί να παρουσιασθεί φαινόμενο επανεμφάνισης των συμπτωμάτων μετά τη διακοπή της θεραπείας, διότι τα κορτικοστεροειδή παρασκευάσματα μπορεί να αλλοδώσουν την κλινική εικόνα κάποιων ασθενών, χωρίς να έχουμε σαφή διάγνωση. Πρέπει επίσης να έχουμε κατά νου την πιθανότητα μόλυνσης από ανθεκτικούς μικροοργανισμούς. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, εάν έχετε βλάβη όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Εάν 15 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας δεν έχετε βελτίωση θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας για να ενοαξιολογήσει την κατάστασή σας.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Ισχύει ότι και για τους ενήλικες.

2.4.3 Κύηση: Παρόλο που η κρέμα χρησιμοποιείται μόνο για τοπική εφαρμογή και εμφανίζει πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στο πρώτο τρίμηνο της κύησης, εκτός αν σύμφωνα με την κρίση του ιατρού το αναμενόμενο αποτέλεσμα αντισταθμίζει τον κίνδυνο.

2.4.4 Γαλουχία: Παρόλο που η κρέμα χρησιμοποιείται μόνο για τοπική εφαρμογή και εμφανίζει πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας με πολλή προσοχή.

2.4.5 Παιδιά: Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών

2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Αυτό το φάρμακο περιέχει 100 mg προπιλενογλυκόλης σε κάθε 1g κρέμας. Η προπιλενογλυκόλη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος. Περιέχει επίσης στεατυλική αλκοόλη και μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής).

2.4.7 Επίδραση στην οδήγηση και τη χρήση μηχανημάτων: Δεν επιδρά

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Η συστηματική απορρόφηση της μικροδόσης από την τοπική εφαρμογή είναι πολύ μικρή, ώστε να μην αναμένεται κίνδυνος αλληλεπιδράσεων.

2.6 Δοσολογία και Τρόπος χορήγησης:

Λοιμώξεις του δέρματος. Εφαρμογή της κρέμας 1-2 φορές την ημέρα στην προσβεβλημένη περιοχή και επίλειψη του με την βοήθεια των δακτύλων. Κατά την διάρκεια και μετά την θεραπεία των λοιμώξεων των ποδιών και των πτυχών με κρέμα, συνιστάται η πρόσθετη καθημερινή τοποθέτηση δερματικής κόνεως (ιδιαίτερα μεταξύ των δακτύλων και επιπλέον στις κλίτσες και τα παπούτσια).

Η θεραπεία με **Domycotin®** πρέπει να συνεχισθεί χωρίς διακοπή μέχρι και δύο εβδομάδες μετά την εξοφάνιση των βλαβών (συνήθως 4-6 εβδομάδες συνολικά).

Παρατηρήσεις: Μερικά μέτρα υγιεινής, όπως ο καθημερινός καθαρισμός με νερό των βλαβών και των γύρω περιοχών, η συχνή αλλαγή και απολύμανση των καλτσών και των παπουτσιών (εφαρμογή δερματικής κόνεως) βοηθούν στο να επιτευχθούν ταχύτερα τα θεραπευτικά αποτελέσματα.

Συνήθως η ανακούφιση των συμπτωμάτων επέρχεται 2-3 ημέρες μετά την έναρξη της εφαρμογής και στους περισσότερους ασθενείς παρατηρείται αμέσως μετά κλινική βελτίωση. Εάν μετά 15 ημερών δεν επέρχεται κλινική βελτίωση, πρέπει να επαναξιολογηθεί η διάγνωση και η θεραπεία από το γιατρό σας.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Αν χρησιμοποιήσατε το **Domycotin®** περισσότερες φορές από ότι σας είχε συστήσει ο γιατρός, μπορεί να σας εμφανισθεί ερυθρότητα, οίδημα ή μια αίσθηση καύσου. Σε αυτή την περίπτωση, είναι αρκετό να παραλείψετε μία ή δύο εφαρμογές του φαρμάκου και να αρχίσετε ξανά με το σωστό ρυθμό.

Παρατεταμένη και υπερβολική χρήση μπορεί να δημιουργήσει ερεθισμούς και δερματική ατροφία, καθώς και σε κατασταλτική επίδραση στο φλοιό των επινεφριδίων οφειλόμενη σε αυξημένη απορρόφηση. Ο ερεθισμός και η δράση του επί του φλοιού των επινεφριδίων εξαφανίζονται με τη διακοπή της θεραπείας, αλλά η δερματική ατροφία μπορεί να παραμείνει.

Αν συμβεί τυχαία κατάποση επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων τηλ. 210 7793 777.

Πληροφορίες για τον γιατρό σε περίπτωση υπερδοσολογίας: Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια κατάλληλη μέθοδος γαστρικής κένωσης, αν κριθεί αναγκαίο.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μακροχρόνια θεραπεία με **Domycotin®** είναι συνήθως καλά αποδεκτή. Η μακροχρόνια θεραπεία και/ ή η εφαρμογή του σε εκτεταμένες δερματικές περιοχές κυρίως με επίδραση, μπορεί να προκαλέσει δερματικές αλλοιώσεις όπως ατροφία, τηλεγγειεκτασία, εκτεταμένες ραβδώσεις, στεροειδή ακμή, περιστασιακή δερματίτιδα, υπερτρίχωση, απομελάχρωση και διαταραχές στο ορμονικό σύστημα. Σε σπάνιες μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να προκληθούν αίσθηση καύσου ή αλλεργικές ή ερεθισματικές δερματικές αντιδράσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε δερματικά εξανθήματα. Στις περιπτώσεις αυτές, συνήθως είναι αρκετό να παραλείψετε μία ή περισσότερες εφαρμογές του φαρμάκου. Αν μετά από κάθε εφαρμογή του φαρμάκου ακολουθεί κνησμός και ερυθρότητα, αυτό μπορεί να υποδηλώνει υπερευαίσθησια (αλλεργία). Σε αυτή την περίπτωση διακόψτε τη θεραπεία και συμβουλευτείτε το γιατρό.

Συχνότητα μη συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα): Θοπή δάραση.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 155 62 Χολογάρδος, www.eof.gr)

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην τη χρησιμοποιήσετε.

2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ≤ 25°C.

2.11 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 18 Ιουλίου 2019

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 πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποιο άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενος να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέση και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- Κρατείστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΑΥΤΟ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ