

VERDAL®

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία, μορφή
VERDAL®, κρέμα

1.2 Σύνθεση: Δραστικές ουσίες
Fluprednidene acetate, Miconazole nitrate

Έκδοχα

Dimeticone, triglycerides medium chain, white soft paraffin, glyceryl monostearate 40-50%, glyceryl monostearate - Macrogol stearate 5000 (1:1), stearyl alcohol, propylene glycol, water purified.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:
Κρέμα

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες:
1 g κρέμας VERDAL® περιέχει 1 mg Fluprednidene acetate και 20 mg Miconazole nitrate.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:
Σωληνάριο που περιέχει 50 g κρέμα

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:
Τοπικό αντιφλεγμονώδες και αντιμυκητιασικό.

1.7 Δικαιούχος & Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:



Αχιλλέως 2, 104 37 Αθήνα
Τηλ.: 210 52 81 850

1.8 Παρασκευαστής:
Almirall Hermal GmbH
Germany.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1 Γενικές Πληροφορίες:
Η κρέμα VERDAL® περιέχει δύο δραστικά συστατικά: Fluprednidene acetate και Miconazole nitrate.

Το Fluprednidene acetate είναι ένα γλυκοκορτικοστεροειδές με αντιαλλεργική, αντιπνευμονώδη και αντιφλεγμονώδη δράση. Η Miconazole nitrate είναι ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο. Κλινικά αποδείχθηκε αποτελεσματική έναντι των δερματοφύτων, Candida spp, Pityrosporum spp, Torulopsis glabrata,

Aspergillus spp, Dimorphic fungi Cryptococcus neoformans. Η Miconazole nitrate έχει επίσης αντιβακτηριακή δράση έναντι κάποιων Gram(+) βακίλλων και κόκκων.

2.2 Ενδείξεις:

Η κρέμα VERDAL® ενδείκνυται σε φλεγμονώδεις δερματομυκητιάσεις (που οφείλονται σε δερματοφύτα, βλαστομύκητες και/ή ευρωτομύκητες). Επίσης ενδείκνυται σε έκζεμα αναμολυσμένο από μύκητες.
Η κρέμα VERDAL® ενδείκνυται κυρίως για την έναρξη της θεραπείας. Μόλις τα συμπτώματα της φλεγμονής εξαφανιστούν, τότε η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί με μια κρέμα που περιέχει ως δραστικό συστατικό μόνο Miconazole nitrate αν αυτό κριθεί απαραίτητο.

2.3 Αντενδείξεις:

Η κρέμα VERDAL® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ορισμένες ειδικές δερματικές παθήσεις (σύφιλη, ψυματίωση), σε μολύνσεις που οφείλονται σε ορισμένους ιούς (απλώς έρπητας, έρπητας ζωστήρας, ανεμοβλογιά), σε αντιδράσεις από εμβολιασμούς, σε ροδόχρουν ακμή, σε ακμή και σε πρωτογενείς διαπυητικές δερματικές μολύνσεις.

Αντενδείκνυται επίσης σε περιπτώσεις αποδεδειγμένης υπερευαισθησίας στα συστατικά του προϊόντος.

Η κρέμα VERDAL® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πολύ μικρά παιδιά και βρέφη. Η κρέμα VERDAL® δεν πρέπει να εφαρμόζεται στην περιοχή των ματιών, στα βλέφαρα, στο δέρμα που έχει γίνει ισχνό, σε πληγές και σε έλκη του δέρματος. Η επαφή με τους βλεννογόνους πρέπει να αποφεύγεται.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

- Η κρέμα VERDAL® δεν πρέπει να εφαρμόζεται για μεγάλα χρονικά διαστήματα, σε εκτεταμένες περιοχές του δέρματος και/ή με επίθεση, ιδιαίτερα σε παιδιά.
 - Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι υπάρχει πιθανότητα μόλυνσης από ανθεκτικούς μικροοργανισμούς.
 - Μετά τη διακοπή της θεραπείας είναι πιθανό να επανεμφανιστούν τα συμπτώματα. Τα κορτικοστεροειδή σκευάσματα μπορεί να συγκαλύψουν τα συμπτώματα ορισμένων καταστάσεων, εμποδίζοντας έτσι μια ορθή διάγνωση.
 - Χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού:
- Η χρήση της κρέμας VERDAL® δεν

συνιστάται κατά τους 3 πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης γιατί δεν υπάρχει σχετική κλινική εμπειρία.

Αν και μέχρι τώρα δεν υπάρχουν ενδείξεις για κίνδυνο τερατογόνου δράσης των γλυκοκορτικοστεροειδών στον άνθρωπο, εν τούτοις, σε περίπτωση μακροχρόνιας θεραπείας, δεν μπορεί να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο ανωμαλιών στο έμβρυο.

Αν είναι απαραίτητη η χρήση της κρέμας VERDAL® κατά την εγκυμοσύνη, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε μεγάλη έκταση δέρματος ούτε για μεγάλο χρονικό διάστημα και γενικότερα θα πρέπει να σταθμιστεί από το γιατρό το αναμενόμενο όφελος έναντι του πιθανού κινδύνου.

Τα κορτικοστεροειδή περνούν στο μητρικό γάλα γι αυτό, όπως και κατά την εγκυμοσύνη, χρειάζεται προσοχή και κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις σε τοπική εφαρμογή.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Εφαρμόζεται με μια ελαφρά επάλειψη στην πάχυνση της μίας δύο φορές την ημέρα. Η κρέμα VERDAL® πρέπει συνήθως να χρησιμοποιείται για μια ακόμη εβδομάδα μετά την εξαφάνιση των συμπτωμάτων.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Παρατεταμένη και υπερβολική χρήση μπορεί να οδηγήσουν σε δερματικούς ερεθισμούς και δερματική ατροφία, καθώς και σε κατασταλτική επίδραση στο φλοιό των επινεφριδίων οφειλόμενη σε αυξημένη απορρόφηση. Ο ερεθισμός του δέρματος και η δράση στο φλοιό των επινεφριδίων εξαφανίζονται με τη διακοπή της θεραπείας, αλλά η δερματική ατροφία μπορεί να παραμείνει. Αν από λάθος ληφθεί το φάρμακο από το στόμα δεν παρουσιάζεται κανένα πρόβλημα γιατί η ποσότητα των δραστικών συστατικών είναι μικρή και γιατί η δράση της Fluprednidene παρέρχεται γρήγορα.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Η τοπική θεραπεία με κρέμα VERDAL® είναι συνήθως καλά ανεκτή. Μακροχρόνια θεραπεία με κρέμα VERDAL® και/ή η εφαρμογή της σε εκτεταμένες περιοχές του δέρματος κυρίως με επίθεση, μπορεί να προκαλέσουν δερματικές αλλοιώσεις όπως ατροφία, τηλεαγγειεκτασία, εκτεταμένες ραβδώσεις, στεροειδή ακμή, περιστοματική δερματίτιδα, υπερτρίχωση και αποχρωματισμό του δέρματος. Επίσης μπορεί να προκαλέσει καταστολή στη λειτουργία του άξονα Υπόφυση-Επινεφρίδια.

Σε σπάνιες μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να προκληθούν αλλεργικές ή ερεθιστικές αντιδράσεις του δέρματος που μπορεί να οδηγήσουν σε δερματικά εξανθήματα.

2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

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

2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Να φυλάσσεται σε δροσερές συνθήκες και μακριά από τα παιδιά.

2.11 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΠΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Πριν αρχίσετε να παίρνετε το φάρμακο διαβάστε με προσοχή τις πληροφορίες που γράφονται σ' αυτό το φύλλο οδηγιών.
- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας για τη συγκεκριμένη πάθησή σας. Δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε για άλλη πάθηση ούτε να το δώσετε σε άλλα άτομα.
- Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποια παρενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών ή κάποιο άλλο πρόβλημα, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.
- Για ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ένα μέρος που δεν μπορούν να τα φθάσουν τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με απλή ιατρική συνταγή.