

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Topiderm® Flutrimazole

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1	Όνομασία		: TOPIDERM® Δερματικό διάλυμα 1% w/v
1.2	Σύνθεση	Δραστική ουσία Έκδοχα	: Flutrimazole : Octyldodecanol, Macrogol 400, Ethanol, Trolamine
1.3	Φαρμακοτεχνική μορφή		: Δερματικό διάλυμα
1.4	Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία		: Κάθε ml διαλύματος περιέχει 10 mg Flutrimazole
1.5	Περιγραφή – Συσκευασία		: Το δερματικό διάλυμα είναι συσκευασμένο σε φιαλίδιο με ειδικό πώμα για τη δημιουργία spray. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 30 ml προϊόντος.
1.6	Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία		: Αντιμυκητιασικό
1.7	Υπεύθυνος Κυκλοφορίας		: OLVOS SCIENCE A.E. Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά, Τηλ. 210 5281850
1.8	Παρασκευαστής		: - Laboratorios Menarini SA, SPAIN - J. URIACH & Cia S.A., SPAIN

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΗΚΕ

- 2.1 Γενικές πληροφορίες :**
Το TOPIDERM® είναι ένα τοπικό αντιμυκητιακό ιμιδαζολικού τύπου και εμφανίζει τη δράση του έναντι των ζυμών, των ευρωμυκήτων και των δερματοφύτων.
Δρα τροποποιώντας την κυτταρική μεμβράνη του μύκητα.
- 2.2 Ενδείξεις :**
Η χρήση του TOPIDERM® συνιστάται στην τοπική αντιμετώπιση επιφανειακών μυκητιάσεων προκαλούμενες από στελέχη ανθεκτικά στο φάρμακο :
- Μολύνσεις δέρματος προερχόμενες από δερματόφυτα πχ μυκητιάσεις διαφόριου αιτιολογίας.
 - Μολύνσεις του δέρματος προερχόμενες από ζύμες, κυρίως επιφανειακές καντιπιώσεις
 - Ποικιλόχρους πυτιρίαση
- 2.3 Αντενδείξεις :**
Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα όταν δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.
Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις παρακάτω περιπτώσεις :
- εάν είστε αλλεργικοί σε κάποιο από τα συστατικά του
 - εάν έχετε ευαισθησία σε Ιμιδαζολικά αντιμυκητιακά
 - εάν είστε έγκυος
 - εάν θηλάζετε
- 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση :**
- 2.4.1 *Κύηση :* Αν είστε έγκυος πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο ενημερώστε το γιατρό σας.
- 2.4.2 *Θηλασμός:* Αν θηλάζετε, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο, διότι δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.
- 2.4.3 Το φάρμακο προορίζεται μόνο για τοπική χρήση και δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε βλενογόνους ή να έρθει σε επαφή με τα μάτια.
- 2.4.4 Η χρήση του TOPIDERM® δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.5 Η χρήση του προϊόντος ενδείκνυται σε παιδιά μεγαλύτερα των 10 ετών.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες :

Πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο να ενημερώσετε το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που παίρνετε.

2.6 Δοσολογία :

Ενήλικες και παιδιά άνω των 10 ετών :

Μία φορά την ημέρα.

Το διάλυμα εφαρμόζεται τοπικά με επάλειψη, αφού προηγουμένα έχει καθαρισθεί η πάσχουσα και η γύρω από αυτή περιοχή.

Η εφαρμογή στην πάσχουσα περιοχή επιτυγχάνεται με μικρές ποσότητες διαλύματος προς αποφυγή λέπτυνσης του δέρματος.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από το είδος της μόλυνσης, τον μικροοργανισμό και από την περιοχή που έχει μολυνθεί.

Βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων και ανακούφιση από τον κνησμό εμφανίζεται από τις πρώτες ημέρες της θεραπείας, εν τούτοις η συνιστώμενη διάρκεια της θεραπείας για την πρόληψη υποτροπής είναι :

- 4 εβδομάδες για *Tinea pedis* ή μεσοδακτύλια μυκητίαση
- 2-3 εβδομάδες για *Tinea corporis*
- 1-2 εβδομάδες για *Pityriasis versicolor*
- 2-4 εβδομάδες για δερματολογικές καντιπιάσεις

Η διάγνωση επανεκτιμάται εάν δεν έχει επέλθει κλινική βελτίωση μέσα σε 4 εβδομάδες θεραπείας.

Πρέπει να δίδεται μεγάλη σημασία στην προσωπική υγιεινή για την αποφυγή επιμόλυνσης.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση :

Καμία γνωστή περίπτωση υπερδοσολογίας μέχρι σήμερα. Εάν από απροσεξία το προϊόν ληφθεί από το στόμα πρέπει να αντιμετωπισθεί συμπτωματικά.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210 7793777

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση :

Εάν πρέπει να εφαρμόσετε το φάρμακο συνεχώς και ξεχάσατε να το κάνετε πρέπει να το κάνετε το ταχύτερο δυνατόν. **Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

2.9.1 Ανεπιθύμητες ενέργειες :

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Αν και όλες αυτές οι παρενέργειες μπορεί να μην εμφανισθούν, όταν αυτό συμβεί πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες. Είναι λοιπόν πιθανόν να εμφανιστούν :

- ελαφρό αίσθημα καύσου,
- ερεθισμός,
- ερύθημα στην περιοχή επάλειψης.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος :

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.

Εάν η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος :

Το δερματικό διάλυμα TOPIDERM® πρέπει να διατηρείται πάντοτε σε κλειστή συσκευασία και θερμοκρασία μικρότερη από 25° C.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε για κάποια άλλη πάθηση ή να το δώσετε σε άλλο άτομο χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο πρέπει να το λαμβάνετε πάντα σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για τυχόν απορίες σχετικά με το φάρμακο ή το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ρωτήσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Αν στη διάρκεια της θεραπείας με το φάρμακο παρουσιαστεί κάποιο πρόβλημα ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας διαβάστε προσεκτικά κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Όταν το φάρμακο φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες διατήρησης είναι δραστικό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην εσωτερική συσκευασία.
- Όλα τα φάρμακα πρέπει να διατηρούνται σε μέρος ξηρό και δροσερό. Η υγρασία και η ζέστη (π.χ. ντουλάπια λουτρού) μπορεί αλλοιώσουν τα φάρμακα και να τα κάνουν επικίνδυνα για την υγεία σας.
- Μη φυλάτε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον καθώς και εκείνα που έχουν ήδη λήξει.
- ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.