

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**Flenazole®**

0,1% + 2% w/w, κρέμα

Fluprednidene acetate + Miconazole nitrate

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**1.1. Ονομασία προϊόντος****Flenazole®****1.2. Σύνθεση****Δραστικές ουσίες:** Fluprednidene acetate και miconazole nitrate.**Έκδοχα:** Dimethicone, Triglycerides medium chain, White soft paraffin, Glyceryl monostearate 40-50%, Stearyl alcohol, Glyceryl monostearate, Macrogol stearate 5000, Propylene glycol, Water purified.**1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή**

Κρέμα εξωτερικής χρήσης.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστικά συστατικάΚάθε g κρέμας **Flenazole®** περιέχει 1 mg fluprednidene acetate και 20 mg miconazole nitrate.**1.5. Περιγραφή - Συσκευασία**

- Κάθε κουτί περιέχει σωληνάριο με 20 g κρέμας εξωτερικής χρήσης και φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Κάθε κουτί περιέχει σωληνάριο με 50 g κρέμας εξωτερικής χρήσης και φύλλο οδηγιών χρήσης.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Τοπικό αντιφλεγμονώδες και αντιμυκητιασικό (ATC: D01AC20).

1.7. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

ΤΑΡΓΚΕΤ ΦΑΡΜΑ, Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα, Τηλ.: 210 5224830, Φαξ: 210 5224838, E-mail: info@targetpharma.gr, http://www.targetpharma.gr

1.8. Παρασκευαστής

PROEL A.E. ΚΟΡΩΝΗΣ Ε.Γ.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**2.1. Γενικές πληροφορίες**

Η κρέμα **Flenazole®** περιέχει δύο δραστικά συστατικά: fluprednidene acetate και miconazole nitrate. Το fluprednidene acetate ανήκει στην κατηγορία των ισχυρών γλυκοκορτικοστεροειδών. Οι αντιαλλεργικές, αντικνησμώδεις, αντιβλαστικές 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 μία αντιμυκητιασική ιμιδαζόλη.

Η miconazole 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 κατά gram θετικών βακίλων και κόκκων.

2.2. Ενδείξεις

Η κρέμα **Flenazole**[®] ενδείκνυται σε φλεγμονώδεις δερματομυκητιάσεις (που οφείλονται σε δερματόφυτα, βλαστομύκητες και/ή ευρωμύκητες). Επίσης ενδείκνυται σε έκζεμα αναμολυσμένο από μύκητες.

Η κρέμα **Flenazole**[®] ενδείκνυται κυρίως για την έναρξη της θεραπείας. Μόλις τα φλεγμονώδη συμπτώματα εξαφανισθούν, τότε η θεραπεία μπορεί να συνεχισθεί με κρέμα που περιέχει ως δραστικό συστατικό μόνο miconazole nitrate αν αυτό κριθεί απαραίτητο.

2.3. Αντενδείξεις

Η κρέμα **Flenazole**[®] δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ορισμένες ειδικές δερματικές παθήσεις (σύφιλη, φυματίωση), σε μολύνσεις που οφείλονται σε ορισμένους ιούς (σύμπλεγμα έρπητος, έρπης ζωστήρος, ανεμευλογιά), σε αντιδράσεις από εμβολιασμούς, σε περιτοματική δερματίτιδα, σε ροδόχρου ακμή, σε ακμή και σε πρωτογενείς διαπυητικές δερματικές μολύνσεις.

Αντενδείκνυται επίσης σε περιπτώσεις αποδεδειγμένης υπερευαισθησίας στα συστατικά του προϊόντος.

Η κρέμα **Flenazole**[®] δεν πρέπει να εφαρμόζεται στην περιοχή των ματιών, στα βλέφαρα, στο δέρμα που έχει γίνει ισχνό, σε πληγές και σε έλκη. Η επαφή με τις βλεννώδεις μεμβράνες πρέπει να αποφεύγεται.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

Η κρέμα **Flenazole**[®] δεν πρέπει να εφαρμόζεται για μεγάλα χρονικά διαστήματα, σε εκτεταμένες περιοχές του δέρματος και/ή με επίδεση.

2.4.1. Κόπση και γαλουχία

Η κρέμα **Flenazole**[®] πρέπει να χορηγείται με προσοχή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, καθώς επίσης και στα βρέφη.

2.4.2. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.3. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Καμία.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις σε τοπική εφαρμογή.

2.6. Δοσολογία

Η κρέμα **Flenazole**[®] εφαρμόζεται με μία ελαφριά επάλειψη στην πάσχουσα περιοχή μία έως δύο φορές την ημέρα.

Η κρέμα **Flenazole**[®] πρέπει συνήθως να χρησιμοποιείται για 1 ακόμα εβδομάδα μετά την αντιμετώπιση 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 και η δράση του επί του φλοιού 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 λόγω της μικρής ποσότητας των δραστικών συστατικών και της πολύ γρήγορης ύφεσης της δράσης του fluprednidene. Για το λόγο αυτό δε χρειάζεται να ληφθούν ειδικά μέτρα.

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μακροχρόνια θεραπεία με κρέμα **Flenazole**[®] είναι συνήθως καλά αποδεκτή. Η μακροχρόνια θεραπεία και/ή η εφαρμογή της σε εκτεταμένες περιοχές του δέρματος κυρίως με επίδεση, μπορεί να προκαλέσουν δερματικές αλλοιώσεις όπως ατροφία, τηλαγγειεκτασία, εκτεταμένες ραβδώσεις, στεροειδή ακμή, περιστοματική δερματίτιδα, υπερτρίχωση, απομελάχρωση και διαταραχές στο ορμονικό σύστημα.

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

Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών, Τηλ.: 210.7793777

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, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση

Να πάρετε την δόση όσο γίνεται πιο γρήγορα. Αν, όμως, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην κάνετε χρήση της δόσης που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

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

Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και στον πρωτογενή περιέκτη (σωληνάριο).

Μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C και μακριά από τα παιδιά.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

14/12/2012.

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 χρησιμοποιήσετε 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 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 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 ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν 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.