

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dermiset (0.2 + 2.0)% w/w, δερματικό διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g προϊόντος περιέχει 2 mg ακετονιδίου της τριαμσινολόνης και 20 mg σαλικυλικού οξέος.

Έκδοχο με γνωστή δράση: αιθανόλη. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

-Εκζέματα και δερματοπάθειες που ανταποκρίνονται στα κορτικοειδή και χαρακτηρίζονται από υπερκερατώσεις ή/και δημιουργία πλακωδών κυττάρων:

- Ψωρίαση, με εξαίρεση τις μεγάλες ψωριασικές πλάκες.
- Ληχεινοποιήσεις του δέρματος.
- Νευροδερματίτιδα
- Ομαλός λειχήνας.
- Παλαμοπελματιαίο κερατόδερμα (υπερκεράτωση παλαμών και πελμάτων).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η θεραπεία θα πρέπει να περιορίζεται σε 2 εφαρμογές την ημέρα για 2 εβδομάδες και στη συνέχεια σε 1 εφαρμογή την ημέρα. Η διάρκεια της θεραπείας δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις 4 εβδομάδες.

Χρησιμοποιείτε κατά μέσο όρο 1 με 2 ml δερματικού διαλύματος ημερησίως.

Μην ξεπεράσετε τα 3 ml διαλύματος.

Η αύξηση του πλήθους των ημερήσιων εφαρμογών, μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, χωρίς να βελτιωθούν τα θεραπευτικά αποτελέσματα.

Η θεραπεία μεγάλων επιφανειών απαιτεί παρακολούθηση του αριθμού των συσκευασιών που θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν

Τρόπος χορήγησης

Εφαρμόστε το δερματικό διάλυμα στις υπό θεραπεία βλάβες.

Για κάποιες δερματίτιδες είναι επιθυμητή η σταδιακή διακοπή της θεραπείας. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με τη μείωση της συχνότητας εφαρμογών, ή/και με τη χρήση κάποιου κορτικοειδούς λιγότερο ισχυρού, ή σε μικρότερη δόση.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του Dermiset, ιδιαίτερα στα σαλικυλικά ή σε κάποια παρεμφερή ουσία.
- Πρωτογενείς βακτηριακές λοιμώξεις, ιογενείς λοιμώξεις και λοιμώξεις από μύκητες και παράσιτα.
- Εξελκώσεις.
- Ακμή.
- Ροδόχρους ακμή.
- Εφαρμογή στα βλέφαρα (κίνδυνος γλαυκώματος).
- Εφαρμογή στους βλεννογόνους.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προειδοποιήσεις:

Η παρατεταμένη χρήση στο πρόσωπο, κορτικοειδών πολύ υψηλής, υψηλής ή μέτριας ισχύος, οδηγεί στην εμφάνιση μίας κορτικο-εξαρτώμενης και παραδόξως, κορτικο-ευαίσθητης δερματίτιδας, που παρουσιάζει αυξημένη ένταση μετά από κάθε διακοπή της θεραπείας. Στις περιπτώσεις αυτές απαιτείται μια σταδιακή και ιδιαίτερα δύσκολη διακοπή της θεραπείας.

Η θεραπεία σε μεγάλες περιοχές ή υπό επίδεση, λόγω του υψηλού κινδύνου εισόδου του κορτικοειδούς στην γενική κυκλοφορία, μπορεί να προκαλέσει συστηματικές επιδράσεις, μιας τυπικής θεραπείας με κορτικοστεροειδή, ιδιαίτερα σε βρέφη και παιδιά. Αυτές περιλαμβάνουν ένα σύνδρομο τύπου Cushing και καθυστέρηση της ανάπτυξης. Τα

συμπτώματα αυτά υποχωρούν με τη διακοπή της θεραπείας, αλλά μια απότομη διακοπή μπορεί να προκαλέσει οξεία ανεπάρκεια των επινεφριδίων. Σε αντίστοιχες συνθήκες (θεραπεία μεγάλων επιφανειών, υπό επίδεση) μπορεί να προκληθεί δηλητηρίαση από σαλικυλικά.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Στα βρέφη, είναι προτιμότερο να αποφεύγονται τα κορτικοστεροειδή πολύ ισχυρής, ισχυρής ή μέτριας δράσης. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να ληφθεί κατά τα αυθόρμητα φαινόμενα τύπου στεγανής επίδεσης που μπορεί να προκύψουν στις πτυχές του δέρματος και ανάμεσα στις πάνες.

Αυτό το φάρμακο να χρησιμοποιείται με προσοχή, ιδιαίτερα στα παιδιά, σε όλες τις περιπτώσεις που ενδέχεται να προκαλέσουν συστηματική απορρόφηση.

Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας, η θεραπεία μιας μεγάλης έκτασης του δέρματος απαιτεί ειδική παρακολούθηση λόγω των πιθανών επιδράσεων που προκαλούνται από τη διαδερμική απορρόφηση του σαλικυλικού οξέος.

Σε περίπτωση βακτηριακής ή μυκητιασικής μόλυνσης μιας κορτικο-ευαίσθητης δερματοπάθειας, ειδική θεραπεία πρέπει να προηγηθεί της χρήσης κορτικοστεροειδών.

Εάν εμφανιστεί μια τοπική μη ανεκτικότητα, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να αναζητηθούν τα αίτια.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η συστηματική χορήγηση προϊόντων που περιέχουν παράγωγα σαλικυλικού και η τοπική εφαρμογή προϊόντων που περιέχουν σαλικυλικό οξύ θα πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του φαρμάκου.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες τερατογένεσης για τοπικά κορτικοειδή.

Ωστόσο, τα αποτελέσματα των μελετών σχετικών με τη λήψη κορτικοστεροειδών από του στόματος δεν έδειξαν κίνδυνο τερατογένεσης μεγαλύτερο από αυτόν που παρατηρήθηκε στον πληθυσμό κατά την παρεντερική χορήγηση.

Ως εκ τούτου το φάρμακο αυτό μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εφόσον είναι απαραίτητο.

Γαλουχία

Να μην εφαρμόζεται στους μαστούς κατά τη διάρκεια του θηλασμού, λόγω του κινδύνου κατάποσης του προϊόντος από το νεογέννητο.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Ερυθρότητα, αίσθημα καύσου μετά την εφαρμογή
- Λόγω της παρουσίας ενός κορτικοστεροειδούς:

Η παρατεταμένη χρήση κορτικοειδών μέτριας ισχύος μπορεί να προκαλέσει ατροφία του δέρματος, ευρυαγγείες (ιδιαίτερα στο πρόσωπο), ραγάδες (ειδικότερα στα σημεία έκφυσης των άκρων, κυρίως στους εφήβους), εκχυμωτική πορφύρα ως συνέπεια ατροφίας του δέρματος, ευθραυστότητα του δέρματος.

Στο πρόσωπο, τα κορτικοειδή μπορούν να προκαλέσουν περιστοματική δερματίτιδα ή να επιδεινώσουν τη ροδόχρου ακμή (βλέπε Προειδοποιήσεις και Αντενδείξεις).

Μπορεί να παρατηρηθεί καθυστέρηση στην επούλωση άτονων ελκών, ελκών κατάκλισης, ελκών ποδιού (βλέπε Αντενδείξεις).

Πιθανότητα συστηματικών επιδράσεων (βλέπε Προειδοποιήσεις).

Έχουν αναφερθεί εξανθήματα ομοιάζοντα με εκείνα της ακμής ή φλυκταινώδη εξανθήματα, υπερτρίχωση, αποχρωματισμός του δέρματος

Με τη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών, έχουν επίσης αναφερθεί δευτερογενείς λοιμώξεις, ιδιαίτερα κατά την εφαρμογή υπό επίδεση ή στις πτυχές του δέρματος και αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Δερματολογικά, Αντιψωριασικά, Αντιψωριασικά για τοπική χρήση, Άλλα αντιψωριασικά για τοπική χρήση.

Κωδικός ATC: **D05AX**

Τα τοπικά στεροειδή κατατάσσονται σε 4 επίπεδα ισχύος, σύμφωνα με τις δοκιμασίες δερματικής αγγειοσυστολής: πολύ ισχυρή, ισχυρή, μέτριας και ήπιας δράσης.

Το Dermisetδερματικό διάλυμα, είναι ένας συνδυασμός ενός κορτικοειδούς μέτριας ισχύος και ενός κερατολυτικού.

Το ακετονίδιο της τριαμσινολόνης είναι η βασική δραστική ουσία.

Είναι αποτελεσματικό σε συγκεκριμένες φλεγμονώδεις διεργασίες (π.χ. υπερευαισθησία εξ επαφής) και αντιμετωπίζει το σύμπτωμα του κνησμού που σχετίζεται με αυτές. Είναι αγγειοσυσταλτικό. Αναστέλλει τον κυτταρικό πολλαπλασιασμό.

Με την προσθήκη του σαλικυλικού οξέος, η κεράτινη στιβάδα είναι περισσότερο διαπερατή από το κορτικοειδές. Ταυτόχρονα, η αποθηκευτική λειτουργία της κεράτινης στιβάδας μειώνεται, με αποτέλεσμα να βρίσκονται στο χόριο υψηλότερες συγκεντρώσεις κορτικοειδούς απ'ότι όταν χορηγείται μόνο κορτικοειδές.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η έκταση της διαδερμικής απορρόφησης και των συστηματικών επιδράσεων εξαρτάται από την έκταση της υπό θεραπεία επιφάνειας, τον βαθμό της επιδερμικής αλλοίωσης και τη διάρκεια της θεραπείας. Αυτές οι επιδράσεις είναι πιο έντονες όταν η θεραπεία είναι παρατεταμένη.

Η συστηματική απορρόφηση του σαλικυλικού οξέος συνδέεται με τους ίδιους παράγοντες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

αιθανόλη, καυστικό νάτριο / υδροχλωρικό οξύ, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες πριν το άνοιγμα

Μετά το άνοιγμα: 6 μήνες μετά το άνοιγμα σε θερμοκρασία μικρότερη από 25 °C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Το προϊόν αυτό φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25 °C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Πλαστική φιάλη με ειδικό σταγονομετρικό ρύγχος και βιδωτό πλαστικό καπάκι.

Συσκευασίες: σωληνάρια των 25 ml ή των 50 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Galenica Φαρμακευτική Βιομηχανία Α.Ε., Ελευθερίας 4, 14564 Κηφισιά, Ελλάδα

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

∴ 128150/20/17-03-2021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

11/09/2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

17-03-2021