

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1. Ονομασία
LIDEX® Κρέμα 0,05% w/w
- 1.2. Σύνθεση : Δραστική ουσία : Fluocinonide
Έκδοχα : Citric acid, Propylene glycol, Stearyl alcohol, Polyethylene glycol 6000, Hexane 1,2,6 triol
- 1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή: Κρέμα
- 1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε g κρέμας περιέχει 0,5 mg (0,05%)
- 1.5. Περιγραφή-Συσκευασία : Σωληνάριο ασφαλείας από αλουμίνιο με λευκό πλαστικό πώμα που περιέχει λεία, απαλή, λευκή, ελαφρά γυαλιστερή κρέμα. Τα σωληνάκια είναι των 10 g.
- 1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κορτικοστεροειδές
- 1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Μινέρβα φαρμακευτική α.ε.
Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31 Περιστέρι, Τηλ. 210 5702199
- 1.8. Παρασκευαστής: ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ
49° γλμ Αθηνών- Λαμίας, 192 11 Αυλώνα

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

- 2.1. Γενικές πληροφορίες:
Η fluocinonide είναι τοπικό κορτικοστεροειδές, με ισχυρή αντιφλεγμονώδη, αγγειοσυσπαστική και αντικνησμώδη δράση.
- 2.2. Ενδείξεις:
Ψωρίαση (εκτός από ψωρίαση κατά πλάκας, ψωρίαση παλαμών-πελμάτων, ψωρίαση ανάστροφη), ατοπικό έκζεμα, νομισματοειδές έκζεμα, δερματίτιδα εξ επαφής, μαστοκύτωση, ερυθρηματώδης λύκος, παραψωρίαση, γυροειδής αλωπεκία.
- 2.3. Αντενδείξεις:
Τα τοπικά κορτικοστεροειδή αντενδείκνυνται σε αδιάγνωστες δερματοπάθειες, μικροβιακές, μυκητιασικές ή ιογενείς λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένων του απλού έρπητα, της δαμαλίτιδας και της ανεμοβλογιάς), ακμή, ροδόχρου ακμή, περιστοματική δερματίτιδα, άτονα έλκη, εγκαύματα (εμποδίζεται η επούλωση). Στην κνίδωση δεν οφελούν.
Η LIDEX αντενδείκνυται για οφθαλμική χρήση (ενδέχεται να προκαλέσει καταρράκτη και αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης επί τοπικής χρήσεως στα βλέφαρα).
Η LIDEX αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά της.
Επίσης τα κορτικοστεροειδή αντενδείκνυνται σε βαριά νεφρική νόσο με εξαίρεση τη νέφρωση, σε ψύχωση ή σε προδιάθεση για ψύχωση, σε ενεργό φυματίωση, σε λοιμώδη νοσήματα, σε αιμορραγική διάθεση και όταν πρόκειται να γίνει εμβολιασμός.
- 2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:
- 2.4.1. Γενικά: Ορισμένα άτομα δυνατόν να εμφανίσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή ιδιοσυγκραστικές.
Εάν εμφανιστεί ερεθισμός θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να εφαρμοσθεί η κατάλληλη αγωγή. Εάν εμφανισθεί λοίμωξη θα πρέπει να χορηγηθεί ο κατάλληλος αντιμυκητιασικός ή αντιβακτηριδιακός παράγοντας, σε περίπτωση δε που δεν υπάρχει άμεση ικανοποιητική ανταπόκριση, η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να διακοπεί μέχρις ότου η λοίμωξη, ελεγχθεί πλήρως. Στις περιπτώσεις εκείνες όπου το σκεύασμα χορηγείται σε εκτεταμένες περιοχές υπάρχει η δυνατότητα αυξημένης συστηματικής απορροφήσεως και θα πρέπει να ληφθούν οι κατάλληλες προφυλάξεις.
Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση στα παιδιά.
Τα παιδιά είναι πιο επιρρεπή σε συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση τοπικών

κορτικοστεροειδών, διότι μπορεί να απορροφήσουν μεγαλύτερες ποσότητες φαρμάκου, λόγω μεγαλύτερης επιφάνειας δέρματος σε σχέση με το βάρος σώματος.

Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση πρέπει να γίνεται σύσταση για καθαρισμό πρώτα του δέρματος, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.

Βασική σύσταση: Να μην γίνεται χρήση τοπικού κορτικοστεροειδούς πέραν των τριών εβδομάδων χωρίς επανεξέταση του ασθενή από τον ειδικό γιατρό.

Μετά από επανειλημμένη εφαρμογή (τουλάχιστον 10-15 ημέρες) κορτικοστεροειδών (κυρίως φθοριωμένων) μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή μείωση ή απώλεια της δραστηριότητάς τους (ταχυφυλαξία) που αποκαθίσταται μετά από διακοπή ολίγων ημερών ή εβδομάδων.

Στην ψωρίαση να χορηγούνται με φειδώ και με επίβλεψη ειδικού, διότι πέραν της προσωρινής ωφέλειας, μακροχρονίως και μετά την διακοπή της θεραπείας υπάρχει κίνδυνος επιδείνωσης της νόσου.

Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή απορρόφηση απαιτείται προσοχή όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος ή σε παρατεταμένη χορήγηση ιδιαίτερα στα παιδιά καθώς και σε ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες, αιμορραγική διάθεση και σε επικείμενους εμβολιασμούς.

Γενικά, θα πρέπει να επιλέγεται το ολιγότερο ισχυρό κορτικοστεροειδές που θεωρείται αποτελεσματικό για την ένδειξη που προορίζεται και επί μη ανταποκρίσεως να χορηγείται άλλο ίδιας ισχύος ή μεγαλύτερης.

Ενδέχεται να προκαλέσει καταρράκτη και γλαύκωμα όταν χρησιμοποιείται στην περιοχή πλησίον των οφθαλμών για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Αν γίνεται τοπική χρήση στα βλέφαρα, χρειάζεται προσοχή ώστε το φάρμακο να μην έρθει σε επαφή με τον οφθαλμό.

2.4.2. **Ηλικιωμένοι:** Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρησιμοποίηση του φαρμάκου από ηλικιωμένους.

2.4.3. **Κύηση:** Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την ασφάλεια των τοπικών κορτικοστεροειδών κατά τη χρήση τους σε εγκύους γυναίκες. Τοπική εφαρμογή ισχυρών κορτικοστεροειδών σε έγκυα ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου. Τα τοπικά κορτικοστεροειδή μπορούν να χορηγούνται κατά την εγκυμοσύνη μόνο αν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβryo. Σε τέτοιες περιπτώσεις δεν πρέπει να χορηγούνται σε μεγάλες ποσότητες ή για μακρύ χρονικό διάστημα.

2.4.4. **Γαλουχία:** Όταν η χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια του θηλασμού κρίνεται απαραίτητη, η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο.

2.4.5. **Παιδιά:** Απαγορεύεται η μακρόχρονη χρήση στα παιδιά.

2.4.6. **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για την επίδραση του φαρμάκου στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.7. **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Στις σπάνιες περιπτώσεις εμφάνισης αλλεργίας στα έκδοχα η χρήση του φαρμάκου πρέπει να αποφεύγεται.

2.5. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες.

2.6. **Δοσολογία:**

Μικρή ποσότητα κρέμας αλείφεται απαλά στην πάσχουσα περιοχή του δέρματος 2 έως 3 φορές την ημέρα, ανάλογα με τις ανάγκες.

2.7. **Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:**

Σε περίπτωση που η LIDEX ληφθεί κατά λάθος από το στόμα θα πρέπει να γίνει πλύση στομάχου.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας αυξάνει ο κίνδυνος εμφανίσεως ανεπιθύμητων ενεργειών.

Τηλ.Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

2.8. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Τοπικές μετά μακροχρόνια τοπική χρήση

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τα τοπικά κορτικοστεροειδή στις θέσεις εφαρμογής τους, είναι:

Αίσθημα καύσου, κνησμός, ερεθισμός, ξηρότητα, θυλακίτιδα, υπομελάγχρωση, λέπτυνση του δέρματος, τελαγγειεκτασίες.

Τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί λανθασμένης χρήσης (μυκητιάσεις, ψώρα).

Δευτεροπαθής λοίμωξη, μικροβιακές λοιμώξεις-τοπικές (έναρξη λανθανούσης λοιμώξεως ή επιδείνωση εξελισσόμενης), μυκητιασικές λοιμώξεις, διευκόλυνση της έναρξης μολυσματικής τερμίνθου και οξυτενών κονδυλωμάτων. Αναστολή της επουλώσεως τραυμάτων, ακμοειδή στοιχεία, φλυκταινίδια, θερινή ιδρώα, περιστοματική δερματίτιδα, εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής, υποτροπή φλυκταινώδους ψωρίασεως επί διακοπής της θεραπείας (Rebound Phenomenon), ατροφία του δέρματος υπό μορφή ουλής, γραμμοειδείς ραβδώσεις, ευρυαγγείες, εξανθήματα πορφυρικά, ερύθημα διάχυτο, βλατιδο-φυσσαλλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπερτρίχωση.

Αν εμφανισθούν συμπτώματα υπερευαισθησίας θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως.

Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθεις αλλά μπορεί να εμφανισθούν συχνότερα με τη χρήση στεγανής επίδεσης ή μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση.

Γενικές μετά μακροχρόνια τοπική χρήση:

Καταστολή της λειτουργίας του φλοιο-επινεφριδικού άξονα, πτώση του επιπέδου της κορτιζόλης στο πλάσμα-σύνδρομο CUSHING.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε μια δόση:

Εάν παραλείψετε μία δόση συνεχίστε το δοσολογικό σχήμα αγνοώντας τη δόση αυτή. Για να επιτευχθούν όμως τα αναμενόμενα θεραπευτικά αποτελέσματα το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται κανονικά.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ} \text{C}$.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

2-2013

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 χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακό 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).
- 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 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. Τρόπος διάθεσης

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.