

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

KENACOMB® 0,1%+0,25%+100 KU/G Κρέμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο κρέμας KENACOMB περιέχει Τριαμσινολόνης ακετονίδιο 1 mg, Νεομυκίνη θειική ισοδύναμη προς 2,5 mg Νεομυκίνης βάση και Νυστατίνη 100.000 μονάδες.

Έκδοχα με γνωστή δράση: Το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα, παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος προπυλεστέρα και προπυλενογλυκόλη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα.

Κρέμα υποκίτρινου χρώματος για τοπική δερματική χρήση.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το KENACOMB ενδείκνυται για τη θεραπεία περίπλοκων δερματοπαθειών που ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή, στις οποίες υπάρχει κίνδυνος βακτηριακής ή μυκητιακής επιμόλυνσης προερχόμενης από ευαίσθητους μικροοργανισμούς, π.χ. δερματοπάθειες που οφείλονται στην *Candida albicans*.

Το KENACOMB επιφέρει γρήγορη πλήρη και παρατεταμένη ανακούφιση από τον κνησμό, το κάψιμο και τη φλεγμονή, συγχρόνως δε καταπολεμάει και αποτρέπει τις βακτηριακές ή μυκητιασικές επιπλοκές σε επιφανειακές μικροβιακές λοιμώξεις, δερματικές καντινιάσεις, παράτριμμα, χρόνιο απλό λειχήνα, πρωκτογεννητικό κνησμό, παιδικό έκζεμα, δερματίτιδα εκ σπαργάνων. Ενδείκνυται επίσης στις φλεγμονώδεις δερματοπάθειες που υπόκεινται σε μικροβιακή ή μυκητιακή λοίμωξη όπως: έκζεμα, ατοπική δερματίτιδα, νομισματοειδή δερματίτιδα, δερματίτιδα εξ επαφής, σμηγματορροϊκή δερματίτιδα και νευροδερματίτιδα.

Επιπλέον εξασφαλίζει τη συνεργασία του ασθενούς, επειδή δεν ερεθίζει τοπικά, δεν προκαλεί αλλεργική υπερευαισθησία ούτε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες συστάσεις σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το KENACOMB επαλείφεται στην πάσχουσα περιοχή δύο ή τρεις φορές την ημέρα.

Ενήλικες

Εφαρμόστε μια μικρή ποσότητα στην προσβεβλημένη περιοχή σε λεπτό στρώμα 2 ή 3 φορές την ημέρα έως ότου παρατηρήσετε βελτίωση. Η βελτίωση αυτή μπορεί να διατηρηθεί στη συνέχεια με εφαρμογή μία φορά την ημέρα ή και με μικρότερης συχνότητας εφαρμογές.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά και εφήβους πρέπει να γίνεται μόνο εφόσον χαρακτηρίζεται απαραίτητη από τον ιατρό και στην περίπτωση αυτή πρέπει να εφαρμόζεται ένα λεπτό στρώμα μία φορά την ημέρα για περίοδο όχι μεγαλύτερη των 7 ημερών (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε περίπτωση χρήσης σε παιδιά, η αγωγή πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά από τον ιατρό. Η ιατρική παρακολούθηση είναι ιδιαίτερα σημαντική στην περίπτωση που το φάρμακο εφαρμόζεται σε επιφάνεια άνω του 5 έως 10% της σωματικής επιφάνειας, ή σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται στεγανές επιδέσεις ή πολύ σφικτό απορροφητικό πανί (βλ. παράγραφο 4.4).

Ηλικιωμένος Πληθυσμός (ηλικίας άνω των 65 ετών)

Το KENACOMB μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς προχωρημένης ηλικίας με την ταυτόχρονη υιοθέτηση προφυλάξεων στις περιπτώσεις που υπάρχει μείωση της νεφρικής λειτουργίας και μπορεί να προκύψει σημαντική συστηματική απορρόφηση θεικής νεομυκίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια η δόση πρέπει να μειώνεται (βλ. παράγραφο 4.4).

Τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Υπερευαισθησία σε άλλα αντιβιοτικά της τάξης των αμινογλυκοσίδων.

Το KENACOMB δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις αιμορραγικής διάθεσης, ροδόχρου νόσου, φυματίωσης, κοινής ακμής, περιστοματικής δερματίτιδας, νόσων με ατροφία του δέρματος, κνησμού στην περιπρωκτική περιοχή ή/και στα γεννητικά όργανα.

Το KENACOMB δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις δερματοπαθειών σε βρέφη κάτω του ενός έτους, καθώς υπάρχει σημαντικός κίνδυνος αυξημένης απορρόφησης.

Το KENACOMB δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση λοιμωδών νόσων (π.χ. ιός του απλού έρπητα, ιός της ανεμοβλογιάς), εκτός από ειδικές περιπτώσεις.

Ασθενείς που πάσχουν από βαρέας μορφής νεφρική νόσο (εκτός της νέφρωσης) δεν πρέπει να χρησιμοποιούν το KENACOMB.

Πρέπει επίσης να αποφεύγεται όταν πρόκειται να γίνουν εμβολιασμοί ή για την αντιμετώπιση δερματικών αντιδράσεων που οφείλονται σε εμβολιασμό.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πρέπει να αποφεύγεται, όποτε είναι εφικτό, η χορήγηση τοπικής αγωγής για συνεχές παρατεταμένο διάστημα, ειδικά στα παιδιά, καθώς μπορεί να προκύψει καταστολή του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων, με ή χωρίς κλινικά σημεία του συνδρόμου Cushing, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων όπου δεν γίνεται χρήση στεγανών επιδέσεων. Αν προκύψει μια τέτοια κατάσταση, το φάρμακο πρέπει να απομακρυνθεί από τον οργανισμό σταδιακά (τοπικό κορτικοειδές), υπό ιατρική παρακολούθηση, λόγω του κινδύνου νεφρικής

ανεπάρκειας (βλ. παραγράφους 4.8 και 4.9).

Πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση συνδυαστικών αγωγών στεροειδών και αντιβιοτικών για περισσότερο από 3 εβδομάδες σε περίπτωση που δεν παρουσιάζεται κλινική βελτίωση, καθώς μια τέτοια κατάσταση μπορεί να αποκρύψει την έκταση της μόλυνσης λόγω της επίδρασης των κορτικοειδών.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στεγανές επιδέσεις ή επιδέσμοι που δεν επιτρέπουν στο δέρμα να αναπνέει, καθώς μπορούν να ευνοήσουν την εξέλιξη των μολύνσεων και τον αντίστοιχο δερματικό ερεθισμό, π.χ. θυλακίτιδα καθώς και τοπική ατροφία του δέρματος. Αν η χρήση στεγανής επίδεσης δεν μπορεί να αποφευχθεί, πρέπει το δέρμα να καθαρίζεται πρώτα καλά για να προληφθεί πιθανή επιμόλυνση.

Η συνεχής ή επαναλαμβανόμενη εφαρμογή μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ευαισθησίας εξ επαφής. Εάν εμφανισθεί οποιοσδήποτε ερεθισμός η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και, αν είναι απαραίτητο, να ξεκινήσει κατάλληλη αγωγή.

Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή για να μην έλθει το KENACOMB σε επαφή με τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Τα χέρια πρέπει να πλένονται επιμελώς μετά την εφαρμογή. Στην περίπτωση εφαρμογής της κρέμας στο πρόσωπο, η χρήση πρέπει να περιορίζεται στις 5 ημέρες.

Λόγω της πιθανότητας ωτοτοξικότητας ή νεφροτοξικότητας από τη θειική νεομυκίνη, δεν προτείνεται η χρήση του KENACOMB σε μεγάλες ποσότητες ή σε εκτεταμένες περιοχές για παρατεταμένο διάστημα, λόγω του πιθανού κινδύνου συστημικής απορρόφησης.

Γενικά συνιστάται να μη γίνεται χρήση τοπικού κορτικοστεροειδούς περισσότερο από τρεις εβδομάδες χωρίς επανεξέταση από τον ειδικό ιατρό.

Οφθαλμικές Διαταραχές

Η συστημική και τοπική χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικές διαταραχές. Αν κάποιος ασθενής παρουσιάσει συμπτώματα όπως θολή όραση και άλλες οπτικές διαταραχές, πρέπει να απευθυνθεί σε οφθαλμίατρο ώστε να αξιολογηθούν οι πιθανές αιτίες, στις οποίες μπορεί να περιλαμβάνονται ο καταρράκτης, το γλαύκωμα ή σπάνιες ασθένειες όπως η Κεντρική Ορώδης Χorioαμφιβληστροειδοπάθεια (CSCR), οι οποίες αναδύθηκαν λόγω της χρήσης συστημικών ή τοπικών κορτικοστεροειδών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η μακροχρόνια χρήση του KENACOMB στα παιδιά, πρέπει να αποφεύγεται.

Το φάρμακο αυτό περιέχει προπυλενογλυκόλη και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος.

Το φάρμακο αυτό περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα και παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος προπυλεστέρα. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι αγωγές με κορτικοστεροειδή σε εκτεταμένες περιοχές του δέρματος ή αυτές που είναι παρατεταμένης διάρκειας μπορούν να προκαλέσουν αντιδράσεις παρόμοιες με εκείνες που προκαλούνται από τη συστημική αγωγή, λόγω της απορρόφησης.

Σε περίπτωση συνδυαστικής αγωγής με συστημικά χορηγούμενες αμινογλυκοσίδες, πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα τοξικότητας από συσσώρευση της νεομυκίνης.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με το συγκεκριμένο προϊόν.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Οι πληροφορίες σχετικά με την πιθανή επίδραση της νεομυκίνης στην κύηση και τη γαλουχία είναι πολύ περιορισμένες. Δεδομένου ότι η νεομυκίνη μπορεί να διαπεράσει το φράγμα του πλακούντα και αν βρίσκεται στο αίμα της μητέρας μπορεί να προκαλέσει τοξικότητα, δεν προτείνεται η χρήση του KENACOMB κατά την κύηση ή τη γαλουχία.

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του KENACOMB σε έγκυο γυναίκα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το KENACOMB δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται ανά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα και εντός κάθε κατηγορίας ανά συχνότητα εμφάνισης, βάσει της ακόλουθης κλίμακας:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές $\geq 1/100$ έως $< 1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες ενέργειες ανά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα και συχνότητα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	
Μη γνωστές	Μικροβιακές λοιμώξεις – τοπικές (έναρξη λανθάνουσας λοίμωξης ή επιδείνωση εξελισσόμενης), μυκητιασικές λοιμώξεις, μολυσματική τέρμινθος, οξυτενή κονδυλώματα,
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Πολύ συχνές	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (ειδικά αν γίνεται χρήση για παρατεταμένο διάστημα), που περιλαμβάνουν: δερματίτιδα από επαφή, ερύθημα, εξάνθημα και κνίδωση.
Σπάνιες	Αναφυλακτικές αντιδράσεις.
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	
Σπάνιες	Πτώση του επιπέδου κορτιζόλης στο πλάσμα, καταστολή της λειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων
Μη γνωστές	Σύνδρομο Cushing
Οφθαλμικές διαταραχές	
Μη γνωστές	Θολή όραση, επιδείνωση γλαυκώματος
Αγγειακές διαταραχές	
Μη γνωστή	Ευρυαγγείες
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Συχνές	Αίσθηση καύσου μέτριας έντασης στο σημείο εφαρμογής, κνησμός, τοπική δερματική ατροφία, πόνος, τσούξιμο, ερεθισμός, φλεγμονή ή ερύθημα του

	δέρματος στο σημείο εφαρμογής, που συνήθως δεν επιφέρει τη διακοπή της αγωγής.
Όχι συχνές	Ραγάδες, δευτερογενής μόλυνση, δερματίτιδα θηλωματώδους ροδόχρου νόσου του προσώπου, εκχύμωση, θυλακίτιδα, ερύθημα διάχυτο, κνησμός, αίσθηση καψίματος.
Σπάνιες	Τοπική υπερτρίχωση, ευαισθητοποίηση, υπερ-/υπόχρωση, τηλεαγγειεκτασίες, περιστοματική δερματίτιδα, συστηματική δραστηριότητα, δερματίτιδα εξ επαφής. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η αγωγή της ψωρίασης με κορτικοστεροειδή είναι πιθανό να προκαλέσει την εξέλιξη της ασθένειας στον φλυκταινώδη τύπο.
Μη γνωστές	Στοιχεία ακμής ή δημιουργίας φλύκταινας, δροσσία, υποτροπή φλυκταινώδους ψωρίασης επί διακοπής της θεραπείας (Rebound phenomenon), πορφυρά εξανθήματα, άτυπα βλατιδο-φυσσαλλιδώδη εξανθήματα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Μη γνωστές	Καθυστερημένη επούλωση τραυμάτων, τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί άκαιρης ή τοπικής χρήσεως (μυκητιάσεις-ψώρα)

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 οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Είναι εξαιρετικά απίθανο να προκύψει υπερδοσολογία. Παρ' όλα αυτά, η υπερβολική ή παρατεταμένη χορήγηση τοπικών κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει σύνδρομο Cushing ή να καταστείλει τη λειτουργία του άξονα υποθαλάμου – υπόφυσης – επινεφριδίων, προκαλώντας δευτερογενή ανεπάρκεια των επινεφριδίων (βλ. παράγραφο 4.8) καθώς και συμπτώματα όπως υπέρταση, οίδημα, υπεργλυκαιμία, γλυκοζουρία, υπερθυρεοειδισμό.

Στην περίπτωση αυτή, η χορήγηση τοπικών στεροειδών πρέπει να διακοπεί σταδιακά και υπό ιατρική παρακολούθηση.

Πρέπει να εφαρμοστεί κατάλληλη αγωγή για την συμπτωματολογία.

Σε ασθενείς στους οποίους χορηγείται νεομυκίνη και φέρουν δερματικά έλκη, ή το φάρμακο

εφαρμόζεται σε εκτεταμένες περιοχές ή για παρατεταμένο διάστημα, μπορούν να προκληθούν: ωτοτοξικότητα, νεφροτοξικότητα και νευρομυϊκός αποκλεισμός. Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει αναφερθεί η πρόκληση σοβαρής δερματίτιδας από την τοπική χρήση νεομυκίνης, η οποία στη συνέχεια εξελίχθηκε σε απολεπιστική δερματίτιδα, η οποία μπορεί να είναι μια δυνητικά θανατηφόρος αντίδραση.

Η δερματική απορρόφηση της νυστατίνης είναι ουσιαστικά μηδενική και λόγω αυτού δεν είναι προβλέψιμο το κατά πόσον η εφαρμογή στο δέρμα ασθενών που δεν έχουν παρουσιάσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας θα προκαλέσει συστηματικές αντιδράσεις, είτε λόγω υπερβολικής δόσης είτε σε περιπτώσεις παρατεταμένης θεραπείας.

Δεν υπάρχουν αναφορές υπερδοσολογίας με το KENACOMB.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Τριαμσινολόνη και Αντιβιοτικά, κωδικός ATC: D07CB01

Μηχανισμός δράσης

Το KENACOMB είναι ένα πολυδύναμο σκεύασμα προορισμένο για τοπική χρήση σε φλεγμονώδεις δερματικές παθήσεις, ειδικά όταν είναι επιμολυσμένες ή απειλούνται από βακτηριακή ή μυκητιασική λοίμωξη. Το KENACOMB ασκεί τις εξής βασικές θεραπευτικές δράσεις: αντιαλλεργική, αντιφλεγμονώδη, αντικνησμών, αντιμικροβιακή, αντιμυκητιασική.

Το Ακετονίδιο της Τριαμσινολόνης είναι ένα δραστικό τοπικό κορτικοστεροειδές, με ισχυρή αντιφλεγμονώδη, αντιαλλεργική και αντικνησμών δράση, ισχυρότερη από αυτή της οξικής υδροκορτιζόνης. Επιτυγχάνει γρήγορο, πλήρες και συνήθως παρατεταμένο θεραπευτικό αποτέλεσμα ακόμα και σε περιπτώσεις όπου άλλα κορτικοειδή απέτυχαν. Επίσης, δεδομένα υποδεικνύουν πως μέσω της τοπικής εφαρμογής στο δέρμα προκαλείται αγγειοσυστολή που συμβάλλει στα τοπικά αντιφλεγμονώδη αποτελέσματα.

Η Νεομυκίνη είναι αντιβιοτικό ευρέος φάσματος, της οικογένειας των αμινογλυκοσιδών, δραστικό έναντι των περισσότερων θετικών και αρνητικών κατά Gram βακτηρίων που προκαλούν συνήθως λοιμώξεις του δέρματος. Τα στελέχη της *Pseudomonas aeruginosa* είναι ανθεκτικά στη νεομυκίνη όπως και οι μύκητες και οι ιοί. Η νεομυκίνη αναστέλλει την πρωτεϊνική σύνθεση μέσω μιας μη αναστρέψιμης πρόσδεσης με την υπομονάδα 30S των ριβοσωμάτων και βλάπτει την κυτταροπλασματική μεμβράνη. Εάν υπάρχει πύον, δεν μειώνεται η δραστικότητά της.

Η Νυστατίνη είναι αντιμυκητιακό που παράγεται από τον *Streptomyces noursei*. Η νυστατίνη διαθέτει μυκητοστατικές και μυκητοκτόνες ιδιότητες *in vitro* έναντι μιας ευρείας ποικιλίας σχετικών ζυμομυκήτων και μυκήτων, π.χ. ασκεί εκλεκτική δράση έναντι των μυκήτων του γένους *Candida*. Δρα συνδεδεμένη με την εργοστερόλη στην επιφάνεια των μυκήτων με αποτέλεσμα τη διάνοιξη πόρων στην κυτταρική τους μεμβράνη.

Κατά τις επαναλαμβανόμενες καλλιέργειες, με αυξανόμενες συγκεντρώσεις νυστατίνης, ο *Candida albicans* δεν αναπτύσσει ανθεκτικότητα. Γενικά, δεν αναπτύσσεται ανθεκτικότητα στη νυστατίνη κατά την αγωγή. Η νυστατίνη δεν έχει δράση ενάντια σε βακτήρια, πρωτόζωα και ιούς.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Τα τοπικά κορτικοστεροειδή μπορούν να απορροφηθούν σε μικρές ποσότητες μέσω του δέρματος.

Η έκταση της υποδόριας απορρόφησης εξαρτάται από ποικίλους παράγοντες όπως η οδός χορήγησης, η ακεραιότητα του δέρματος, η ζώνη εφαρμογής και η χρήση στεγανών επιδέσεων. Μπορούν να απορροφηθούν μέσω ακέραιου δέρματος. Η φλεγμονή και η υψηλή σωματική θερμοκρασία αυξάνουν την υποδόρια απορρόφηση.

Μετά την απορρόφηση, παρουσιάζουν φαρμακοκινητική παρόμοια με αυτή των κορτικοστεροειδών που χορηγούνται από του στόματος (συνδέονται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, μεταβολίζονται στο ήπαρ και η αποβολή γίνεται μέσω της νεφρικής οδού).

Η νεομυκίνη δεν απορροφάται ή απορροφάται μόνο σε ελάχιστες ποσότητες μέσω ακέραιου δέρματος, ωστόσο απορροφάται γρήγορα μέσω απογυμνωμένου δέρματος ή σε περιοχές δέρματος με εκδορές, ή χωρίς το στρώμα κερατίνης, όπως πληγές, εγκαύματα ή έλκη. Η χρήση σε εκτεταμένες περιοχές αυτών των ζωνών μπορεί να προκαλέσει απορρόφηση και σημαντική αύξηση των συγκεντρώσεων στο πλάσμα. Η νεομυκίνη συνδέεται στον νεφρικό ιστό, με την υψηλότερη συγκέντρωσή της να εντοπίζεται στον νεφρικό φλοιό, από όπου αποδεσμεύεται αργά, κατά τη διάρκεια αρκετών εβδομάδων μετά τη διακοπή της αγωγής.

Η νυστατίνη δεν απορροφάται μέσω ακέραιου δέρματος ή των βλεννογόνων.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν παρέχονται προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια της τοπικής χρήσης του KENACOMB.

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι τα τοπικά κορτικοστεροειδή μπορούν να έχουν εμβρυοτοξικά αποτελέσματα ή αποτελέσματα τερατογενέσεων μέσω της έκθεσης σε δόσεις που θεωρούνται υψηλότερες της μέγιστης δόσης που χρησιμοποιείται σε ανθρώπους.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μακροχρόνιες μελέτες σε ζώα για την αξιολόγηση της καρκινογενετικής επίδρασης των τοπικών κορτικοστεροειδών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Αντιαφριστικό γαλάκτωμα, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας, παραϋδροξυβενζοϊκόςπροπυλεστέρας, παραφίνη λευκή μαλακή, πολυοξυαιθυλενίου λιπαρών αλκοολών αιθέρας, διάλυμα σορβιτόλης, πήγμα υδροξειδίου του αργιλίου, διοξείδιο του τιτανίου (E171), προπυλενογλυκόλη, άρωμα No E 1991 (verley), αιθυλενοδιαμίνη, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ κεκαθαρμένο.

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάρια των 10 g και 25 g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PROTASIS PHARMACEUTICALS
LIMITED, CYPRUS

Λεωφόρος Ακροπόλεως 66, 2012

Λευκωσία Κύπρος

Τηλ: + 357 22600796

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

37168/28-07-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιουλίου 1973

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 28 Ιουλίου 2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ