

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

KENACOMB - οδηγίες από THERAPIA.GR

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Kenacomb® 0,1%+0,25%+100 ku/g κρέμα

τριαμσινολόνης ακετονίδιο – νεομυκίνη θειική – νυστατίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το KENACOMB και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το KENACOMB
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το KENACOMB
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το KENACOMB
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το KENACOMB και ποια είναι η χρήση του

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

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

Το Ακετονίδιο της Τριαμσινολόνης είναι ένα δραστικό τοπικό κορτικοστεροειδές, με ισχυρή αντιφλεγμονώδη, αντιαλλεργική και αντικνησμώδη δράση. Επιτυγχάνει γρήγορο, πλήρες και συνήθως παρατεταμένο θεραπευτικό αποτέλεσμα ακόμα και σε περιπτώσεις όπου άλλα κορτικοειδή απέτυχαν.

Η Νεομυκίνη είναι ένα αντιβιοτικό ευρέος φάσματος, της οικογένειας των αμινογλυκοσιδών, δραστικό έναντι των περισσότερων θετικών και αρνητικών κατά Gram βακτηρίων που προκαλούν συνήθως λοιμώξεις του δέρματος.

Η Νυστατίνη είναι ένα ειδικό αντιμυκητιακό αντιβιοτικό που ασκεί εκλεκτική δράση έναντι των μυκήτων του γένους *Candida* και αποσκοπεί στη θεραπεία ή την αποτροπή των λοιμώξεων που οφείλονται στους μύκητες αυτούς.

Το KENACOMB επιφέρει γρήγορη πλήρη και παρατεταμένη ανακούφιση από τον κνησμό, το κάψιμο και τη φλεγμονή, συγχρόνως δε καταπολεμάει και αποτρέπει τις βακτηριακές ή

μυκητιακές επιπλοκές σε επιφανειακές μικροβιακές λοιμώξεις, δερματικές καντιντιάσεις, παράτριμμα, χρόνιο απλό λειχήνα, πρωκτογεννητικό κνησμό, παιδικό έκζεμα, δερματίτιδα εκ σπαργάνων. Ενδείκνυται επίσης στις φλεγμονώδεις δερματοπάθειες που υπόκεινται σε μικροβιακή ή μυκητιακή επιλοίμωξη 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.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το KENACOMB

Μη χρησιμοποιήσετε το KENACOMB

- σε περίπτωση αλλεργίας στο τριαμισινολόνης ακετονίδιο, στη νεομυκίνη θειική, στη νυστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε άλλα αντιβιοτικά της τάξης των αμινογλυκοσιδών.
- σε περιπτώσεις εμφάνισης αιμορραγικής διάθεσης, ροδόχρου νόσου (μιας νόσου του δέρματος που παρουσιάζεται με επιμένον ερύθημα του προσώπου), φυματίωσης, περιστοματικής δερματίτιδας, ακμής και κνησμού (φαγούρας) στα γεννητικά όργανα ή στην περιπρωκτική περιοχή και ατροφικών καταστάσεων του δέρματος.
- σε περιπτώσεις δερματοπαθειών σε βρέφη κάτω του ενός έτους, καθώς υπάρχει σημαντικός κίνδυνος αυξημένης απορρόφησης.
- σε περιπτώσεις λοιμωδών νοσημάτων (π.χ. λοίμωξη από τον ιό του απλού έρπητα ή από τον ιό της ανεμευλογιάς), εκτός από ειδικές περιπτώσεις.
- σε περιπτώσεις βαριάς νεφρικής νόσου με εξαίρεση τη νέφρωση.
- όταν πρόκειται να γίνουν εμβολιασμοί ή για την αντιμετώπιση φλεγμονών του δέρματος λόγω εμβολιασμού (δερματικές αντιδράσεις σε εμβολιασμούς).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το KENACOMB.

- Χρησιμοποιήστε αυτό το φάρμακο αποκλειστικά επί του δέρματος.
- Να μην εφαρμόζεται στα μάτια, τους βλεννογόνους και τα ανοικτά τραύματα, καθώς μπορεί να προκληθεί ερεθισμός.
- Αποφεύγετε να καλύπτετε την περιοχή όπου εφαρμόζεται η αγωγή με στεγανές επιδέσεις, απορροφητική πάνα ή επιθέματα. Με την εφαρμογή στεγανής επίδεσης είναι δυνατόν να παρατηρηθεί θυλακίτιδα, καθώς και τοπική ατροφία του δέρματος. Αν η εφαρμογή στεγανής επίδεσης δεν μπορεί να αποφευχθεί, πρέπει το δέρμα να καθαρίζεται πρώτα καλά για να προληφθεί πιθανή επιμόλυνση.
- Μη χρησιμοποιείτε το KENACOMB σε εκτεταμένες περιοχές του δέρματος, εκτός αν σας το υποδείξει ο γιατρός σας.
- Μην χρησιμοποιείτε το KENACOMB στο πρόσωπο, ή σε δερματικές περιοχές που υφίστανται τριβή, όπως η βουβωνική περιοχή, ή σε άλλα μέρη του δέρματος (όπως οι οι καμπτικές επιφάνειες των άνω και κάτω άκρων).
- Μη χρησιμοποιείτε το KENACOMB σε έλκη, πληγές ή ραγάδες.
- Αν προκύψει ερεθισμός ή έντονη ξηρότητα, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.
- Δεν προτείνεται η χρήση σε περιπτώσεις φλυκταινώδους ή σταγονοειδούς ψωρίασης (guttata).
- Εάν παρουσιάσετε θολή όραση ή οποιαδήποτε άλλη οφθαλμική διαταραχή, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Γενικά συνιστάται να μη γίνεται χρήση τοπικού κορτικοστεροειδούς περισσότερο από τρεις εβδομάδες χωρίς επανεξέταση από τον ειδικό γιατρό, εκτός αν σας έχει συμβουλευσει διαφορετικά ο γιατρός σας.

Παιδιά

Να αποφεύγεται η μακροχρόνια χρήση στα παιδιά.

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του KENACOMB σε παιδιά και εφήβους.

Η χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά και εφήβους πρέπει να γίνεται μόνο εφόσον χαρακτηρίζεται απαραίτητη βάσει γνωμάτευσης γιατρού.

Η χορήγηση αγωγής σε παιδιά πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά από τον γιατρό, ειδικά στις περιπτώσεις εφαρμογής σε εκτεταμένη επιφάνεια δέρματος ή στις περιπτώσεις χρήσης στεγανής επίδεσης ή πολύ σφικτά εφαρμόζουσας απορροφητικής πάνας.

Πρέπει να αποφεύγεται όποτε είναι εφικτό η χορήγηση τοπικής αγωγής για συνεχές ή παρατεταμένο διάστημα, ειδικά στα παιδιά, καθώς μπορεί να προκληθεί καταστολή του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων και εμφάνιση του συνδρόμου Cushing. Στην περίπτωση που προκύψει μια τέτοια κατάσταση, απευθυνθείτε στον γιατρό σας καθώς το φάρμακο πρέπει να διακοπεί σταδιακά κάτω από ιατρική παρακολούθηση, λόγω κινδύνου εκδήλωσης επινεφριδικής ανεπάρκειας.

Άλλα φάρμακα και KENACOMB

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Σε αυτά περιλαμβάνεται και οποιοδήποτε φάρμακο προορίζεται για δερματική χρήση.

Αν παίρνετε από του στόματος ή ενέσιμα αντιβιοτικά της ίδιας οικογενείας με την νεομυκίνη, είναι πιθανή η τοξική συσσώρευση.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Η χρήση του KENACOMB πρέπει, κατά το δυνατόν, να αποφεύγεται κατά την εγκυμοσύνη. Εάν διαπιστώσετε ότι είστε έγκυος κατά τη διάρκεια της αγωγής με το παρόν φάρμακο, απευθυνθείτε άμεσα στον γιατρό σας.

Θηλασμός

Η χρήση του KENACOMB δεν συνιστάται κατά τον θηλασμό εκτός περιπτώσεων στις οποίες κρίνεται απολύτως απαραίτητη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το KENACOMB περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα, παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος προπυλεστέρα και προπυλενογλυκόλη.

Ο παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας και ο παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος προπυλεστέρας μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

Αυτό το φάρμακο περιέχει 50 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε 1 g δερματικής κρέμας. Η προπυλενογλυκόλη μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το KENACOMB

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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

Ενήλικες

Εφαρμόστε απαλά ένα λεπτό στρώμα κρέμας KENACOMB στην προσβεβλημένη δερματική περιοχή, δυο με τρεις φορές τη μέρα. Η εφαρμογή μεγαλύτερης ποσότητας δεν θα επιφέρει βελτιωμένα αποτελέσματα. Εφαρμόστε την κρέμα με τα δάχτυλα στην προσβεβλημένη δερματική περιοχή. Βεβαιωθείτε ότι έχετε πλύνει επιμελώς τα χέρια σας με νερό και σαπούνι μετά την εφαρμογή του φαρμάκου, ώστε να μην υπάρξει ακούσια επαφή με τα μάτια ή τη μύτη, καθώς μπορεί να προκληθεί ερεθισμός.

Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη διάρκεια της αγωγής. Μη χρησιμοποιείτε το KENACOMB για περίοδο μεγαλύτερη από την αναγραφόμενη.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά και εφήβους πρέπει να γίνεται μόνο εφόσον χαρακτηρίζεται απαραίτητη βάσει γνωμάτευσης γιατρού και σε αυτή την περίπτωση πρέπει να εφαρμόζεται ένα λεπτό στρώμα μία φορά την ημέρα για περίοδο όχι μεγαλύτερη των 7 ημερών.

Σε περίπτωση χρήσης σε παιδιά, η αγωγή πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά από τον γιατρό. Η ιατρική παρακολούθηση είναι ιδιαίτερα σημαντική στην περίπτωση που το φάρμακο εφαρμόζεται σε επιφάνεια άνω του 5 με 10% της σωματικής επιφάνειας ή σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται στεγανοί επίδεσμοι ή πολύ σφικτά εφαρμόζουσας απορροφητικής πάνας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση KENACOMB από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε υπερβολική ποσότητα KENACOMB, ή εάν το χρησιμοποιείτε για μεγάλη χρονική περίοδο, μέρος του φαρμάκου μπορεί να απορροφηθεί από τον οργανισμό και να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ασυνήθιστη κόπωση ή οποιαδήποτε άλλη αλλαγή. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή ακούσιας κατάποσης απευθυνθείτε άμεσα στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το KENACOMB

Εφαρμόστε το φάρμακο το συντομότερο δυνατό, και στη συνέχεια επιστρέψτε στην κανονική δοσολογία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το KENACOMB

Εάν χρησιμοποιούσατε μεγάλες ποσότητες KENACOMB για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας θα σας υποδείξει πώς να μειώσετε το φάρμακο ώστε ο οργανισμός σας να μπορέσει να προσαρμοστεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με τη χρήση του KENACOMB:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (ειδικά αν γίνεται χρήση για παρατεταμένο διάστημα), που περιλαμβάνουν: δερματίτιδα από επαφή, τσούξιμο, ερύθημα, εξάνθημα και κνίδωση.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Αίσθηση καψίματος 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 ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Ραγάδες, δευτερογενής μόλυνση, δερματίτιδα θηλωματώδους ροδόχρου νόσου του προσώπου, εκχύμωση, θυλακίτιδα, ερύθημα διάχυτο, κνησμός, αίσθηση καψίματος.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Αναφυλακτικές αντιδράσεις.
- Πτώση του επιπέδου κορτιζόλης στο πλάσμα.
- Καταστολή της λειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων.
- Τοπική υπερτρίχωση, ευαισθητοποίηση, υπερ-/υπόχρωση, τηλεαγγειεκτασίες, περιτοματική 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 (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Μικροβιακές λοιμώξεις – τοπικές (έναρξη λανθανούσης λοιμώξεως ή επιδείνωση εξελισσόμενης), μυκητιασικές λοιμώξεις, μολυσματική τέρμινθος, οξυτενή κονδυλώματα.
- Σύνδρομο Cushing.
- Θολή όραση, επιδείνωση γλαυκώματος.
- Ευρυαγγείες.
- Στοιχεία ακμής ή δημιουργίας φλύκταινας, δροτσίλα, υποτροπή φλυκταινώδους ψωρίασης όταν διακοπεί η θεραπεία (Rebound phenomenon), πορφυρά εξανθήματα, άτυπα βλατιδο-φυσαλλιδώδη εξανθήματα.
- Καθυστερημένη επούλωση τραυμάτων, τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί άκαιρης ή τοπικής χρήσεως (μυκητιάσεις-ψώρα).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή

περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσετε το KENACOMB

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το KENACOMB

- Οι δραστικές ουσίες είναι Τριαμσινολόνης ακετονίδιο 1 mg, Νεομυκίνη θειική ισοδύναμη προς 2,5 mg Νεομυκίνης βάση και Νυστατίνη 100.000 μονάδες.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι αντιαφριστικό γαλάκτωμα, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας, παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας, 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.

Εμφάνιση του KENACOMB και περιεχόμενα της συσκευασίας

Σωληνάρια των 10 g και 25 g. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. Κρέμα υποκίτρινου χρώματος για τοπική δερματική χρήση.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
PROTASIS PHARMACEUTICALS
LIMITED, CYPRUS
Λεωφόρος Ακροπόλεως 66, 2012
Λευκωσία Κύπρος
Τηλ: + 357 22600796

Παρασκευαστής
ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ
Εργ. 40ο χλμ Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας, 19011 Αυλώνας, Αττική

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον