

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LEUCODININE-M 10% w/w αλοιφή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g αλοιφής LEUCODININE-M περιέχει 100,0 mg μεκινόλης (mequinol).

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αλοιφή.

Αλοιφή λευκού χρώματος με ομοιόμορφη σύσταση.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυξημένη εναπόθεση μελανίνης που οφείλεται σε μέλασμα, εφηλίδες, μεταφλεγμονώδη υπερμελάγχρωση.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η περιοχή που παρουσιάζει την υπερμελάγχρωση αλείφεται σε περιορισμένη έκταση έως δύο φορές την ημέρα. Οι επαλείψεις συνεχίζονται μέχρι να επιτευχθεί ο αποχρωματισμός.

Οι επαλείψεις ελαττώνονται όσο ο αποχρωματισμός προχωρεί. Αφού επιτευχθεί το ποθητό αποτέλεσμα, συνιστάται η συνέχιση της αγωγής με μία ως δύο επαλείψεις την εβδομάδα.

Συνιστάται πριν την εφαρμογή του LEUCODININE-M να γίνεται έλεγχος ευαισθησίας με επάλειψη του δέρματος της ράχης του χεριού με μικρή ποσότητα αλοιφής. Σε περίπτωση που δεν εμφανιστούν συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης μέσα σε διάστημα –έως 72 ωρών, μπορεί να ξεκινήσει κανονικά η θεραπεία με το LEUCODININE-M. Η εμφάνιση ερυθρότητας μικρής έντασης δεν είναι ένδειξη ευαισθησίας στο LEUCODININE-M®.

Το LEUCODININE-M πρέπει να εφαρμόζεται αυστηρά μόνο στις περιοχές του δέρματος που παρουσιάζουν την υπερμελάγχρωση. Η κλινική εικόνα της πάσχουσας περιοχής θα πρέπει να αξιολογείται τακτικά από γιατρό για την ύπαρξη βελτίωσης προκειμένου να μπορέσει να συνεχιστεί η θεραπεία. Η μη βελτίωση της πάσχουσας περιοχής, ακόμα και σε μικρό βαθμό, θα πρέπει να αξιολογείται από τον γιατρό για την ύπαρξη των πρώτων σημείων άλλων παθήσεων καθώς και κακοήθειας.

4.3. Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Σε ασθενείς με ιστορικό φωτοευαισθησίας δεν πρέπει να εφαρμόζεται το LEUCODININE-M.
- Η χρήση του LEUCODININE-M αντενδείκνυται όταν υπάρχει έγκαυμα ή κνησμός.
- Σε παιδιά μικρότερα των 12 ετών.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- ✓ Θα πρέπει να αποφεύγεται η έκθεση στον ήλιο των υπερχρωματισμένων περιοχών ή να εξασφαλίζεται τοπική προστασία από τον ήλιο τόσο κατά τη διάρκεια της θεραπείας όσο και μετά από αυτήν χρησιμοποιώντας μια αντηλιακή προστασία. Η έκθεση της αποχρωματισμένης περιοχής σε υπεριώδη ακτινοβολία χωρίς αντηλιακή προστασία προκαλεί επαναχρωματισμό.
- ✓ Η επαφή με τα μάτια και τους βλεννογόνους πρέπει οπωσδήποτε να αποφεύγεται.

Μετά από τη διακοπή της θεραπείας με μεκινόλη έχουν αναφερθεί σε κάποιους ασθενείς περιστατικά επανεμφάνισης μικρού βαθμού δυσχρωμιών στο δέρμα.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αποφύγετε την ανάμειξη με άλλες κρέμες ή αλοιφές (κίνδυνος ασυμβατότητας, ιδιαίτερα με οξειδωτικές ή μεταλλικές ενώσεις).

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Με βάση κλινικά δεδομένα, δεν έχουν εμφανιστεί μέχρι σήμερα δυσμορφίες ή εμβρυοτοξικές επιδράσεις. Ωστόσο, λόγω ανεπαρκών δεδομένων από την παρακολούθηση κύησης, δεν μπορεί να αποκλειστεί οποιοσδήποτε κίνδυνος από τη χορήγηση της μεκινόλης.

Επομένως, ως προληπτικό μέτρο, είναι καλύτερο να μην χορηγείται αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Γαλουχία

Λόγω έλλειψης δεδομένων, η χρήση αυτού του φαρμάκου θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το LEUCODININE-M δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αντιδράσεις όπως ερεθισμός ή υπερευαισθησία στη μεκινόλη (σπάνια).

Κίνδυνος μεταφλεγμονώδους υπερμελάγχρωσης.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ανομοιογενούς εναπόθεσης λευκών κηλίδων στο δέρμα, οι οποίες προκαλούν αποχρωματισμό του δέρματος στο σημείο εφαρμογής που μοιάζει με κομφετί (confetti-like depigmentation) και σε μερικές περιπτώσεις υπομελάγχρωση που εμφανίστηκε μακριά από τις περιοχές που έλαβαν θεραπεία.

Μπορεί να προκληθεί τοπικός ερεθισμός και φωτοευαισθησία.

Δερματίτιδα εξ επαφής παρουσιάζεται μόνο σε άτομα ευαίσθητα στη δραστική ουσία.

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 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>).

4.9. Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί περιστατικά υπερδοσολογίας με το LEUCODININE-M.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα δερματολογικά – Μεκινόλη, κωδικός ATC: D11AX06

Η μεκινόλη είναι ο μονομεθυλαιθέρας της υδροκινόνης. Ασκεί αποχρωματιστική δράση στο δέρμα.

Μηχανισμός δράσης

Αν και ο ακριβής μηχανισμός με τον οποίο η μεκινόλη προκαλεί τον αποχρωματισμό παραμένει ασαφής, πιθανόν να ασκεί τη δράση της μέσω οξείδωσης από την τυροσινάση

LEUCODINE-M - οδηγίες από THERAPIA.GR

προς κυτταροτοξικά προϊόντα εντός των μελανοκυττάρων. Η μεκινόλη επίσης μπορεί να δρα μέσω ανταγωνιστικής αναστολής του σχηματισμού προδρόμων ουσιών της μελανίνης.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η μεκινόλη αποβάλλεται κυρίως από τους νεφρούς με τη μορφή μεταβολιτών. Η 3,4-διυδροξυανισόλη είναι ο κύριος μεταβολίτης της μεκινόλης, ο οποίος συναντάται στα ούρα κυρίως ως συζευγμένη μορφή. Η μεκινόλη παρουσίασε χρόνο ημιζωής της αποβολής 30 έως 90 λεπτά μετά από ενδοφλέβια έγχυση 5 ή 10 g/m² διάρκειας 3 έως 5 ωρών σε ασθενείς με μελάνωμα. Δεν υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα δεδομένα αναφορικά με την αποβολή της μεκινόλης μετά από δερματική χορήγηση.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σύμφωνα με *in vitro* μελέτες, τα φυσιολογικά μελανοκύτταρα ινδικών χοιριδίων που εκτέθηκαν σε μεκινόλη φαίνεται πως την ενσωμάτωσαν επιλεκτικά στο μελανόσωμα. Αυτή η επιλεκτική ενσωμάτωση ήταν συνάρτηση της κατάστασης της μελάγχρωσης των κυττάρων και της δραστηριότητας τυροσινάσης τους. Τα υπερμελαγχρωματικά κύτταρα παρουσίασαν μεγαλύτερη πρόσληψη της μεκινόλης από ό,τι τα φυσιολογικά μελανοκύτταρα. Η κυτταροτοξική επίδραση στα μελανοκύτταρα ήταν σε συνάρτηση με τη διάρκεια της έκθεσης.

Σε καλλιέργεια ιστού ανθρώπινου δέρματος δεν παρατηρήθηκε συγκεκριμένη τοξική επίδραση στα μελανοκύτταρα μετά από έκθεση 45 λεπτών σε μεκινόλη 10⁻²M ή 10⁻³M. Η κυτταροπλασματική μεμβράνη, ο πυρήνας και τα κυτταροπλασματικά οργανίδια, συμπεριλαμβανομένων των μελανοσωμάτων, δεν επηρεάστηκαν. Ομοίως τα κερατινοκύτταρα δεν εμφάνισαν μορφολογικές αλλαγές. Τα μελανοκύτταρα και τα κερατινοκύτταρα πλήρους επιδερμίδας που εκτέθηκε σε μεκινόλη 10⁻¹M για 1, 5 και 24 ώρες εμφάνισαν εκτεταμένη καταστροφή, ωστόσο, η καταστροφή ήταν λιγότερο σοβαρή σε συγκέντρωση 10⁻²M.

Σύμφωνα με τη μέθοδο του Ames test, η μεκινόλη δεν έχει μεταλλαξιογόνο δράση. Επίσης δεν παρατηρήθηκαν τοπικές μεταλλαξιογόνες αλλοιώσεις ή ανάπτυξη νεοπλασίας μετά από μακροχρόνια τοπική εφαρμογή 5% και 10% μεκινόλης στο δέρμα ποντικών και κουνελιών.

Δεν παρατηρήθηκαν γονιδιοτοξικές επιδράσεις σε αρουραίους μετά την τοπική εφαρμογή μεκινόλης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

- ♦ Sodium formaldehyde sulfoxylate
- ♦ Macrogol 1500

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3. Διάρκεια ζωής

2 (δύο) έτη υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν φυλάσσεται κλειστό, στην αρχική του συσκευασία, σύμφωνα με τις οδηγίες διατήρησης.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Το σωληνάριο φυλάσσεται στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

1. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει ένα σωληνάριο από αλουμίνιο με 20 g προϊόντος και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.
2. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει ένα σωληνάριο από αλουμίνιο με 50 g προϊόντος και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.
3. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει ένα σωληνάριο από αλουμίνιο με 100 g προϊόντος και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

45677/15/15.02.2016.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 10.01.1986.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 06.07.1995.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ