

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

LEUCODININE-M 10% w/w αλοιφή

μεκινόλη

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

1. Τι είναι το LEUCODININE-M® και ποια είναι η χρήση του

Η τοπική εφαρμογή του LEUCODININE-M αποχρωματίζει το δέρμα σε περίπτωση παρουσίας δυσχρωμιών.

Το LEUCODININE-M ενδείκνυται σε αυξημένη εναπόθεση μελανίνης στο δέρμα που οφείλεται σε πανάδες (μέλασμα), φακίδες (εφηλίδες) και μεταφλεγμονώδη υπερμελάγχρωση.

Οι πανάδες (γνωστές και ως μέλασμα) είναι μια χρόνια επίκτητη υπερμελάγχρωση του δέρματος, η οποία χαρακτηρίζεται από ακανόνιστες καφέ κηλίδες, συμμετρικά κατανομημένες στις περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο, ιδιαίτερα στο

LEUCODINE-M - οδηγίες από THERAPIA.GR

πρόσωπο. Οι πανάδες επηρεάζουν αρκετά συχνά τις γυναίκες (ιδιαίτερα κατά την αναπαραγωγική ηλικία) και τους πιο σκουρόχρωμους φαινοτύπους.

Οι φακίδες (γνωστές και ως εφηλίδες) είναι μικρές μαύρες ή ανοιχτού καφέ κηλίδες οι οποίες εμφανίζονται πιο συχνά σε περιοχές του δέρματος που εκτίθενται (έντονα) στον ήλιο, όπως είναι τα μάγουλα, η μύτη και το μέτωπο.

Η μεταφλεγμονώδης υπερμελάγχρωση αφορά σε δυσχρωμίες του δέρματος οι οποίες εμφανίζονται σε περιοχές όπου είχε προηγουμένως εμφανιστεί φλεγμονή (π.χ. μετά από ακμή), είχε προκληθεί τραυματισμός ή έγκαυμα, είχαν γίνει δερματικές επεμβάσεις (π.χ. laser, χημική απολέπιση, δερμοαπόξεση) ή είχαν εφαρμοστεί ισχυρές καλλυντικές ουσίες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το LEUCODININE-M®

Μη χρησιμοποιήσετε το LEUCODININE-M

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μεκινόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε ιστορικό φωτοευαισθησίας.
- όταν υπάρχει έγκαυμα ή κνησμός.
- εάν είστε κάτω των 12 ετών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το LEUCODININE-M.

- ✓ Αποφύγετε την έκθεση στον ήλιο των υπερχρωματισμένων περιοχών ή εξασφαλίστε 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.
- ✓ Αποφύγετε οπωσδήποτε την επαφή με τα μάτια και τους βλεννογόνους.

Το LEUCODININE-M πρέπει να εφαρμόζεται αυστηρά μόνο στις περιοχές του δέρματος που παρουσιάζουν τη δυσχρωμία. **Μην εφαρμόζετε το LEUCODININE-M σε άλλες περιοχές του δέρματος πέρα από αυτές που παρουσιάζουν τη δυσχρωμία.**

Εάν, ενώ χρησιμοποιείτε το LEUCODININE-M, η δυσχρωμία στο δέρμα σας φαίνεται να χειροτερεύει ή εάν στο σημείο αυτό έχει εμφανιστεί κάποια δερματική αλλοίωση,

διακόψτε τη θεραπεία με το LEUCODININE-M και επικοινωνήστε ΑΜΕΣΩΣ με τον γιατρό σας.

Παραδείγματα τέτοιων δυσχρωμιών ή δερματικών αλλοιώσεων είναι τα εξής:

- Ένα καφέ σημάδι υπό τη μορφή εξογκώματος με σκούρες κηλίδες στο εσωτερικό του
- Μια ήδη υπάρχουσα ελιά που αλλάζει μέγεθος ή χρώμα
- Μια δυσχρωμία με ακανόνιστο περίγραμμα και με εμφανή κόκκινα ή ροζ σημάδια στο εσωτερικό της
- Μια δυσχρωμία που σας προκαλεί φαγούρα ή αιμορραγεί.

Μετά από την ολοκλήρωση ή τη διακοπή της θεραπείας με το LEUCODININE-M μπορεί να επανεμφανιστούν σε μικρό βαθμό οι δυσχρωμίες στο δέρμα σας στα ίδια σημεία που είχατε εμφανίσει και στο παρελθόν. Στην περίπτωση αυτή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Άλλα φάρμακα και LEUCODININE-M

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

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

Κόηση και θηλασμός

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.

Είναι καλύτερο να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Εάν ανακαλύψετε ότι είστε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, καθώς μόνο αυτός μπορεί να κρίνει εάν μπορεί να συνεχιστεί η θεραπεία.

Ως προφύλαξη, η χρήση αυτού του φαρμάκου θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η χρήση του LEUCODININE-M δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το LEUCODININE-M

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.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας

Συνιστάται πριν την έναρξη της θεραπείας με το LEUCODININE-M να γίνεται έλεγχος ευαισθησίας του δέρματός σας για την πιθανή εκδήλωση αλλεργικής αντίδρασης. Για τον σκοπό αυτό επαλείψτε μια μικρή ποσότητα της αλοιφής LEUCODININE-M στη ράχη του χεριού σας πάνω από τον καρπό. Σε περίπτωση που δεν εμφανιστούν μέσα σε διάστημα έως 72 ωρών συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης, όπως είναι φαγούρα ή εμφάνιση εξανθημάτων στο δέρμα, πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη ή τον λαιμό ή δυσκολία στην αναπνοή, , μπορείτε να ξεκινήσετε κανονικά τη θεραπεία με το LEUCODININE-M. Η εμφάνιση ερυθρότητας στο δέρμα σας σε μικρό βαθμό δεν αποτελεί ένδειξη αλλεργικής αντίδρασης στο LEUCODININE-M.

Για δερματική χρήση μόνο.

Δοσολογία

Η περιοχή που παρουσιάζει τη δυσχρωμία αλείφεται σε περιορισμένη έκταση έως δύο φορές την ημέρα. Συνεχίστε τις επαλείψεις μέχρι να επιτευχθεί ο αποχρωματισμός. Ελαττώστε τις επαλείψεις όσο ο αποχρωματισμός προχωρεί. Αφού επιτευχθεί το ποθητό αποτέλεσμα, συνιστάται η συνέχιση της αγωγής με μία ως δύο επαλείψεις την εβδομάδα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση LEUCODININE-M από την κανονική

Σε περίπτωση κατάποσης της αλοιφής λόγω ατυχήματος, τηλεφωνήστε στο **Κέντρο Δηλητηριάσεων: 210 7793777**.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το LEUCODININE-M

Εάν πρέπει να εφαρμόζετε το φάρμακο συνεχώς και ξεχάσατε να το κάνετε, πρέπει να το κάνετε το ταχύτερο δυνατόν.

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

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.

Μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω ερεθισμού ή αλλεργίας στη μεκινόλη.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αποχρωματισμού (λευκή κηλίδα) στο σημείο εφαρμογής ή και σε απόσταση από αυτό.

Μπορεί να προκληθεί τοπικός ερεθισμός και φωτοευαισθησία.

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. 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 να φυλάσσετε το LEUCODININE-M

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 επισήμανση στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το LEUCODININE-M

- Η δραστική ουσία είναι η μεκινόλη (mequinol). Κάθε g αλοιφής περιέχει 100,0 mg μεκινόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι sodium formaldehyde sulfoxylate και macrogol 1500.

Εμφάνιση του LEUCODININE-M® και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το LEUCODININE-M είναι αλοιφή λευκού χρώματος με ομοιόμορφη σύσταση.

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.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

14^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2021.