

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NOVAQUASOL A[®] Vitamin A, Dexpanthenol

1. **ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NOVAQUASOL A[®]

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:**

Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει :

Vitamin A 7.055 IU

Dexpanthenol 20 mg

Vitamin A palmitate : $C_{36}H_{60}O_2$

3,7-dimethyl-9- (2,6,6-trimethyl-1-cyclohexen-1-yl) - 2,4,6,8 - nonatetraen - 1 - d palmitate

Dexpanthenol : $C_9H_{19}NO_4$

2,4 - Dihydroxy-N- (3- hydroxypropyl) - 3,3 - dimethylbutanamide

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:**

Κρέμα εξωτερικής χρήσης

4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:**

4.1. **Θεραπευτικές ενδείξεις :**

Ελαφρές δερματοπάθειες.

4.2. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης :**

Τρόπος χορήγησης : Κρέμα για εξωτερική χρήση

Δοσολογία:

Μικρή ποσότητα κρέμας αλείφεται ελαφρά στην πάσχουσα περιοχή δύο φορές την ημέρα ή κατά τις οδηγίες του γιατρού (όχι στα μάτια).

4.3. **Αντενδείξεις**

Η NOVAQUASOL A αντενδείκνυται σε άτομα με ιστορικό υπερευαισθησίας σε κάποιο από τα συστατικά της.

4.4. **Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση:**

Εάν κατά τη θεραπεία με εμφανιστεί ερεθισμός συνιστάται η διακοπή του φαρμάκου. Πρέπει να αποφεύγεται η εφαρμογή της κρέμας επάνω ή γύρω από τα μάτια.

Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρησιμοποίηση του φαρμάκου από τα παιδιά.

Στις σπάνιες περιπτώσεις εμφάνισης αλλεργίας στα έκδοχα η χρήση του φαρμάκου πρέπει να αποφεύγεται. Στα έκδοχα περιέχονται καμφορά και μενθόλη.

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

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

4.6. **Κύηση και γαλουχία**

Χρήση κατά την κύηση

Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρησιμοποίηση του φαρμάκου κατά την εγκυμοσύνη.

Χρήση κατά την γαλουχία

Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρησιμοποίηση του φαρμάκου κατά τον θηλασμό.

- 4.7. **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**
Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για την επίδραση του φαρμάκου στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.
- 4.8. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:**
Δεν έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα κανένα περιστατικό ερεθισμού ή αντίδρασης υπερευαισθησίας.
- 4.9. **Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:**
Εάν το φάρμακο ληφθεί κατά λάθος από το στόμα θα πρέπει να γίνει η κατάλληλη συμπτωματική αγωγή. Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά υπερδοσολογίας με το φάρμακο.

5 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Η κρέμα NOVAQUASOL A συνδυάζει την αντιυπερκερατωσική και επιθηλιοπλαστική δράση της βιταμίνης A με την αποδειγμένη αντικνησμώδη, επιθηλιοπλαστική και επουλωτική δράση της πανθενόλης. Η βιταμίνη A δρα ευνοϊκά στις υπερκερατωσικές και δυσπλαστικές εκδηλώσεις του δέρματος και το επαναφέρει στη φυσιολογική του κατάσταση.

Η dextranthenol είναι η αντίστοιχη αλκοόλη του παντοθενικού οξέος, χρησιμοποιείται σε πολυάριθμες δερματικές παθήσεις διότι προάγει την επιθηλιοποίηση και έχει αξιόλογη αντικνησμώδη δράση.

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική της NOVAQUASOL A είναι παρόμοια με τη συγγήνη των τοπικά εφαρμοζόμενων βιταμινούχων κρεμών.

Το ειδικό υδρόφιλο έκδοχο διεισδύει στο δέρμα, απορροφάται από την επιδερμίδα και τις υποκείμενες στοιβάδες και έτσι εξασφαλίζει ταχύ θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Η dextranthenol κατά την τοπική χρήση, διεισδύει στο δέρμα όπου υφίσταται μεταβολισμό σε παντοθενικό οξύ που αντιστοιχεί στα προσθετικά του συνενζύμου A, είναι απαραίτητο στον κύκλο του KREBS. Είναι απαραίτητο στην ανάπτυξη και ανάπτυξη του επιθηλίου.

Η χρήση της πανθενόλης τοπικά ενεργοποιεί τον πολλαπλασιασμό των ινωδοβλαστών και έτσι την παραγωγή κολλαγόνου και των ελαστικών που είναι ευεργετικά για την επούλωση του δέρματος.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Δεν εφαρμόζεται

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- 6.1 **Κατάλογος των εκδόχων :** Cetyl alcohol, Cetyl palmitate, Propyl paraben, Methyl paraben, Sodium lauryl sulfate, Glycerin, Menthol, Camphor, Purified Water
- 6.2 **Ασυμβατότητες:** Καμία γνωστή.
- 6.3 **Διάρκεια ζωής:** 12 μήνες
- 6.4 **Ιδιαίτερες συνθήκες κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.
- 6.5 **Φύση και συστατικά του περιέκτη :** Λευκή έως υποκίτρινη υδατοδιαλυτή κρέμα σε σωληνάριο ασφαλείας από αλουμίνιο. Κάθε σωληνάριο περιέχει (28,35 g) ή 50 g.
- 6.6 **Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:** Δεν είναι απαραίτητες
- 6.7 **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**
Δικαιούχος : Μινέρβα φαρμακευτική α.ε.
Υπεύθυνος κυκλοφορίας : Μινέρβα φαρμακευτική α.ε., Κηφισού 132, 121 31 Αθήνα.
Τηλ.: 5702199 FAX: 5728215

7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :** 23274/9-10-2001

8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ :** 12-08-81

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 9-10-2001