

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PHARMECORT - οδηγίες από το THERAPIA.GR

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PHARMECORT 0,1% κρέμα

PHARMECORT 0,1% δερματικό διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κρέμα

Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει 1 mg φουροϊκή μομεταζόνη Δερματικό διάλυμα

Κάθε mL δερματικού διαλύματος περιέχει 1 mg φουροϊκή μομεταζόνη.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κρέμα

Κάθε g κρέμας περιέχει 80 mg μονοστεατικού εστέρα προπυλενογλυκόλης

Η κρέμα περιέχει επίσης στεατυλική και κητοστεατυλική αλκοόλη

Δερματικό διάλυμα

Κάθε mL δερματικού διαλύματος περιέχει 300 mg προπυλενογλυκόλη

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα

Δερματικό διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Η κρέμα και το διάλυμα PHARMECORT ενδείκνυται για την ανακούφιση των φλεγμονωδών και κνησμοδών εκδηλώσεων των δερματοπαθειών που ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή, όπως είναι η ψωρίαση και η ατοπική δερματίτιδα.

Το διάλυμα PHARMECORT μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις αλλοιώσεις του τριχωτού της κεφαλής.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ένα λεπτό στρώμα κρέμας PHARMECORT θα πρέπει να εφαρμόζεται στις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος μία φορά την ημέρα.

Βάλτε λίγες σταγόνες διάλυμα PHARMECORT στις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος ή του τριχωτού της κεφαλής μια φορά την ημέρα και τρίψτε απαλά και πολύ καλά μέχρι να απορροφηθεί το φάρμακο.

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη φουροϊκή μομεταζόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στην περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας. Ακόμη, θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τους σε περιπτώσεις ακμής, περιστοματικής δερματίτιδας, σε άτονα έλκη αλλά και σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζουν την επούλωση.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση στα παιδιά.

Τα παιδιά είναι πιο επιρρεπή σε συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών, διότι μπορεί να απορροφήσουν μεγαλύτερες ποσότητες φαρμάκου, λόγω μεγαλύτερης επιφάνειας δέρματος σε σχέση με το βάρος σώματος.

Η χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών στα παιδιά πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη ποσότητα που φέρνει θεραπευτικό αποτέλεσμα. Η χρόνια θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη των παιδιών.

Να αποφεύγεται η εφαρμογή του ιδιοσκευάσματος με τη μέθοδο της στεγανής επίδεσης. Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση, πρέπει να γίνεται σύσταση για καθαρισμό του δέρματος, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.

Παρουσία λοίμωξης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένας κατάλληλος αντιμυκητιασικός ή αντιμικροβιακός παράγοντας. Αν δεν εμφανιστεί γρήγορα ικανοποιητική ανταπόκριση, θα πρέπει να διακοπεί το κορτικοστεροειδές μέχρι να ελεγχθεί κατάλληλα η λοίμωξη.

Οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί με τη συστηματική χρήση των κορτικοστεροειδών, περιλαμβανομένης και της καταστολής των επινεφριδίων, μπορεί επίσης να παρουσιαστεί με τα τοπικά κορτικοστεροειδή, ιδιαίτερα σε βρέφη και παιδιά.

Η συστηματική απορρόφηση των τοπικών κορτικοστεροειδών θα αυξηθεί αν υποβάλλονται σε αγωγή εκτεταμένες επιφάνειες του σώματος, ή αν χρησιμοποιείται η τεχνική της στεγανής επίδεσης. Σε αυτές τις περιπτώσεις ή όταν προβλέπεται μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις, ιδιαίτερα στα βρέφη και τα παιδιά. Επειδή οι παιδιατρικοί άρρωστοι έχουν μεγαλύτερο λόγο επιφάνειας σώματος ως προς το βάρος του σώματος, οι άρρωστοι αυτοί διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τους ενήλικες να παρουσιάσουν καταστολή του άξονα υποθαλάμου-φλοιού των επινεφριδίων ή σύνδρομο Cushing που να οφείλεται στη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών

Να μην γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέραν των τριών εβδομάδων χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο.

Μετά από επανειλημμένη εφαρμογή, τουλάχιστον 10-15 ημερών, μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή μείωση ή απώλεια της δραστηριότητας των κορτικοστεροειδών (ιδίως των φθοριωμένων), λόγω ταχυφύλαξης. Το φαινόμενο αυτό αποκαθίσταται μετά από διακοπή της χρήσης λίγων ημερών ή εβδομάδων.

Στην ψωρίαση να χορηγούνται με φειδώ και με επίβλεψη ειδικού, διότι πέραν της προσωρινής ωφέλειας, μακροχρονίως και μετά τη διακοπή της θεραπείας υπάρχει κίνδυνος επιδείνωσης της νόσου.

Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή απορρόφηση απαιτείται προσοχή όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος ή σε παρατεταμένη χορήγηση ιδιαίτερα σε παιδιά καθώς και σε ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες, αιμορραγική διάθεση και σε επικείμενους εμβολιασμούς.

Γενικά, θα πρέπει να επιλέγεται το λιγότερο ισχυρό κορτικοστεροειδές που θεωρείται αποτελεσματικό για την ένδειξη που προορίζεται και επί μη ανταποκρίσεως να χορηγείται άλλο ίδιας ισχύος ή μεγαλύτερης.

Ενδέχεται να προκαλέσει καταρράκτη και γλαύκωμα όταν χρησιμοποιείται στην περιοχή πλησίον των οφθαλμών για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Αν γίνει τοπική χρήση στα βλέφαρα, χρειάζεται προσοχή ώστε το φάρμακο να μην έλθει σε επαφή με τον οφθαλμό.

Αν με τη χρήση της κρέμας PHARMECORT παρουσιαστεί ερεθισμός ή ευαισθητοποίηση, η αγωγή θα πρέπει να διακοπεί και να αρχίσει κατάλληλη θεραπεία.

Η κρέμα PHARMECORT δεν προορίζεται για οφθαλμική χρήση.

Οπτική διαταραχή

Ενδέχεται να αναφερθεί οπτική διαταραχή με τη συστηματική και τοπική χρήση κορτικοστεροειδών. Εάν ένας ασθενής παρουσιάζει συμπτώματα, όπως θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές, τότε θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παραπομπής του ασθενούς σε οφθαλμίατρο για την αξιολόγηση των πιθανών αιτιών που ενδέχεται να περιλαμβάνουν καταρράκτη, γλαύκωμα ή σπάνιες ασθένειες, όπως κεντρική ορώδης χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια (ΚΟΧΑ) και που έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση συστηματικών και τοπικών κορτικοστεροειδών.

Δερματικό διάλυμα

Κάθε mL δερματικού διαλύματος περιέχει 300 mg προπυλενογλυκόλη

Κρέμα

Κάθε g κρέμας περιέχει 80 mg μονοστεατικού εστέρα προπυλενογλυκόλης

Η προπυλενογλυκόλη μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.

Απαιτείται προσοχή λόγω της περιεχόμενης προπυλενογλυκόλης, η χρήση των προϊόντων σε μωρά ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων με ανοικτές πληγές ή μεγάλες τραυματισμένες περιοχές ή περιοχές με βλάβες του δέρματος (όπως καψίματα).

Η κρέμα PHARMECORT περιέχει επίσης στεατυλική και κητοστεατυλική αλκοόλη, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής).

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.6. Γονιμότητα κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η ασφάλεια της χρήσης της κρέμας στις εγκύους δεν έχει αποδειχθεί. Τοπική εφαρμογή ισχυρών κορτικοστεροειδών σε έγκυα ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου. Τα τοπικά κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται

κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο αν το δυνητικό όφελος δικαιολογεί τους δυνητικούς κινδύνους για το έμβρυο. Τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μεγάλες ποσότητες ή για παρατεταμένες περιόδους στις εγκύους.

Θηλασμός

Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια του θηλασμού κρίνεται απαραίτητη, η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο. Δεν είναι γνωστό αν η τοπική χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη συστηματική τους απορρόφηση σε τέτοιες ποσότητες ώστε να ανιχνεύονται στο μητρικό γάλα. Τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή εκκρίνονται στο μητρικό γάλα σε ποσότητες που δεν είναι πιθανόν να είναι επιβλαβείς για το βρέφος. Εντούτοις, θα πρέπει να αποφασίζεται αν θα διακοπεί ο θηλασμός ή το φάρμακο, λαμβάνοντας υπόψιν τη σημασία που έχει το φάρμακο για τη μητέρα.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Καμία γνωστή.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Τοπικές μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τα ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή στις θέσεις εφαρμογής τους, είναι: αίσθημα καύσου, κνησμός, ερεθισμός, ξηρότητα, θυλακίτιδα, υπομελάγχρωση, λεπτυνση του δέρματος, τελαγγειεκτασίες.

Τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί λανθασμένης χρήσης (μυκητιάσεις, ψώρα). Δευτεροπαθής λοίμωξη, τοπικές μικροβιακές λοιμώξεις (έναρξη λανθάνουσας λοίμωξης ή επιδείνωση εξελισσόμενης), μυκητιασικές λοιμώξεις, διευκόλυνση της έναρξης μολυσματικής τερμίνθου και οξυτενών κονδυλωμάτων. Αναστολή της επούλωσης τραυμάτων, ακμοειδή στοιχεία, φλυκταινίδια, θερινή ιδρώα, περιστοματική δερματίτιδα, εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής, υποτροπή φλυκταινώδους ψωρίασης επί διακοπής της θεραπείας (Rebound Phenomenon), ατροφία του δέρματος υπό μορφή ουλής, γραμμοειδείς ραβδώσεις, ευρυαγγείες, πορφυρικά εξανθήματα, ερύθημα διάχυτο, βλατιδο-φυσαλλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπερτρίχωση.

Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθεις, αλλά μπορεί να εμφανιστούν συχνότερα με τη χρήση στεγανής επίδεσης ή μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση.

Γενικές μετά μακροχρόνια τοπική χρήση

Καταστολή της λειτουργίας του φλοιο-επινεφριδικού άξονα, πτώση του επιπέδου κορτιζόλης στο πλάσμα-σύνδρομο CUSHING.

Στις τοπικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια με την κρέμα PHARMECORT περιλαμβάνονται παραισθησίες, κνησμός και σημεία ατροφίας του δέρματος.

Στις τοπικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί σπανίως με το διάλυμα PHARMECORT περιλαμβάνονται κάψιμο, θυλακίτιδα, ακμοειδή εξανθήματα, κνησμός και σημεία ατροφίας του δέρματος.

Οι παρακάτω τοπικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σπανίως με τη χρήση άλλων τοπικών κορτικοστεροειδών: ερεθισμός, υπερτρίχωση, υπομελάγχρωση, περιστοματική δερματίτιδα, αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, απίσχυνση του δέρματος, δευτεροπαθής λοίμωξη, γραμμοειδείς ραβδώσεις και ιδρώα.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): Όραση, θολή (βλ. επίσης παράγραφο 4.4)

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 οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα: Η υπερβολικά παρατεταμένη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών μπορεί να καταστείλει την φλοιοεπινεφριδιακή λειτουργία με αποτέλεσμα δευτεροπαθή

φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια. Αγωγή: Ενδείκνυται η κατάλληλη αγωγή. Τα οξέα υπερκορτικοειδικά συμπτώματα είναι ουσιαστικά ανατάξιμα. Αν χρειαστεί, αντιμετωπίστε τη διαταραχή των ηλεκτρολυτών. Στις περιπτώσεις χρόνιας τοξικότητας συνιστάται η αργή διακοπή κορτικοστεροειδών. Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : Δερματολογικά φάρμακα, κορτικοστεροειδή, δερματολογικά σκευάσματα, μομεταζόνη, Κωδικός ATC : D07AC13

Τα τοπικά κορτικοστεροειδή έχουν αντιφλεγμονώδη δράση. Καταστέλλουν εκδηλώσεις της φλεγμονώδους αντίδρασης όπως το οίδημα, η εναπόθεση ινώδους, η διαστολή των τριχοειδών, η μετανάστευση των λευκοκυττάρων, ο πολλαπλασιασμός των τριχοειδών, η εναπόθεση κολλαγόνου, ο πολλαπλασιασμός των ινοβλαστών και ο σχηματισμός ουλής. Τα στερινοειδή αναστέλλουν την φλεγμονώδη αντίδραση έναντι μηχανικών, χημικών ή ανοσολογικών παραγόντων.

Ο μηχανισμός της αντιφλεγμονώδους δράσεως θεωρείται ότι λειτουργεί μέσω επίταξης της αγγειοσυσπαστικής δράσεως της αδρεναλίνης, σταθεροποίησης της μεμβράνης των λυσοσωμάτων, επιβράδυνσης της κινητικότητας των μακροφάγων, αναστολής της απελευθέρωσης κινίνης, αναστολής της λειτουργίας των λεμφοκυττάρων και των ουδετερόφιλων καθώς και της σύνθεσης προσταγλαδινών και, επί παρατεταμένης χρήσεως, μείωσης της παραγωγής αντισωμάτων.

Γενικά χαρακτηριστικά των τοπικών κορτικοστεροειδών

Διείσδυση και τοπική δράση

Προκειμένου να δράσουν τοπικά, τα κορτικοστεροειδή πρέπει να διεισδύσουν στο δέρμα. Η έκταση της απορρόφησης και ως εκ τούτου η κλινική δράση, καθώς και οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες, εξαρτώνται, όπως έχει αποδειχτεί, τόσο από την ίδια την ουσία και για ένα ορισμένο κορτικοστεροειδές από αρκετούς παράγοντες.

α) Συγκέντρωση του φαρμάκου

Περαιτέρω αύξηση της συγκέντρωσης μετά από μία ορισμένη συγκέντρωση του φαρμάκου σε δεδομένη αδρανή βάση, δεν έχει σαν αποτέλεσμα αναλογικά μεγαλύτερη δραστηριότητα, αλλά αντίθετα αυξάνει την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

β) Φαρμακοτεχνική μορφή

Η διείσδυση του δραστικού συστατικού εξαρτάται από τις φυσικοχημικές ιδιότητες της βάσης. Η παρουσία άλλων συστατικών ή εκδόχων μπορεί να μεταβάλει τη διείσδυση δια μέσου της κεράτινης στιβάδας ή και το αποτέλεσμα (π.χ. σαλικυλικό οξύ, ουρία, προπυλενογλυκόλη, αντιβιοτικά και αντισηπτικά, πίσσα).

γ) Περιοχή επάλειψης

Η περιορισμένη διείσδυση του φαρμάκου σε περιοχές όπως τα πέλματα και οι παλάμες οφείλεται στην παχιά κεράτινη στιβάδα τους. Για τους αντίθετους λόγους, μπορεί να παρατηρηθεί ταχεία και σημαντική απορρόφηση μέσω, λόγω χάριν, του βλεννογόνου του δέρματος του οσχέου, των βλεφάρων και, σε κάπως μικρότερο βαθμό, του δέρματος του μετώπου και του τριχωτού της κεφαλής.

δ) Κατάσταση του δέρματος

Η διείσδυση αυξάνεται σε τραυματισμένο ή προσβεβλημένο δέρμα (π.χ. εκδορές ή παθολογικές καταστάσεις, όπως η παρακεράτωση). Εν τούτοις η προσβληθείσα ή τραυματισμένη κεράτινη στιβάδα αποκαθίσταται μετά από ολιγοήμερη θεραπεία.

ε) Οι συνθήκες επάλειψης

Η επικάλυψη προάγει τη διείσδυση, μπορεί δε να συμβεί ακούσια όταν χρησιμοποιούνται πάνες βρεφών ή όταν επαλείφονται παρατριμματικές περιοχές ή πτυχώσεις. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ή επίδραση των διαφόρων αυτών παραγόντων κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών.

Δραστικότητα

Η δραστικότητα ενός προϊόντος προσδιορίζεται από τη διεισδυτικότητα στο δέρμα, την ενδογενή δραστικότητα του φαρμάκου και το ρυθμό της απομάκρυνσής του. Μεταξύ των γνωστών κορτικοστεροειδών, είθισται να διακρίνονται, ανάλογα με την ουσία και τη συγκέντρωση, τέσσερα επίπεδα δραστικότητας: το ήπιο, το μέτρια ισχυρό, το ισχυρό και το πολύ ισχυρό. Τα όρια μεταξύ των κατηγοριών, ιδιαίτερα μεταξύ των ενδιάμεσων κατηγοριών (μέτρια ισχυρό και ισχυρό) είναι δύσκολο να καθορισθούν. Ορισμένα κορτικοστεροειδή διατίθενται σε διαφορετικές συγκεντρώσεις, με βάση τις οποίες μπορούν να καταταγούν σε διαφορετική κατηγορία δραστικότητας. Επιπροσθέτως, η επίδραση του αδρανούς μέσου στη δραστικότητα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάταξη σε παρακείμενη κατηγορία δραστικότητας.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ο βαθμός της απορρόφησης των τοπικών κορτικοστεροειδών καθορίζεται από πολλούς παράγοντες, όπως είναι η συγκέντρωση του φαρμάκου, η φαρμακοτεχνική του μορφή (έκδοχα), η περιοχή της επάλειψης (δυσχέρεια απορρόφησης σε παχιά κεράτινη στιβάδα) η κατάσταση του δέρματος (αύξηση της απορρόφησης σε δέρμα με

λύση της συνέχειάς του) και η χρήση στεγανής επίδεσης (ουσιαστική αύξηση της απορρόφησης). Μετά την απορρόφησή τους από το δέρμα τα τοπικά κορτικοστεροειδή ακολουθούν τη φαρμακοκινητική πορεία των συστηματικά χορηγούμενων.

Δεσμεύονται σε ποικίλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Μεταβολίζονται κύρια στο ήπαρ και απεκκρίνονται μέσω των νεφρών. Μερικά από τα τοπικά κορτικοστεροειδή και τους μεταβολίτες τους απεκκρίνονται επίσης από τη χολή.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μακροχρόνιες μελέτες σε ζώα καρκινογένεσης, μεταλλαξογένεσης και επίδρασης στη γονιμότητα δεν έχουν γίνει με τοπικά κορτικοστεροειδή

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων:

Κρέμα

Μονοστεατικός εστέρας προπυλενογλυκόλης

Διοξείδιο του τιτανίου CI 77891 E171

Λευκός κηρός μελισσών

Αραιό φωσφορικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

Κεκαθαρμένο ύδωρ

Εξυλενογλυκόλη

Λευκή μαλακή παραφίνη

Αιθοξυλιωμένη κητοστεατυλική αλκοόλη με στεατυλική αλκοόλη

Οκτανυλοβουτανοδιοϊκό άμυλο αργιλίου

Δερματικό διάλυμα

Ισοπροπυλική αλκοόλη

Προπυλενογλυκόλη

Μονοένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο

Υπρολόζη

Φωσφορικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

Κεκαθαρμένο ύδωρ

6.2. Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

- 6.3. Διάρκεια ζωής**
24 μήνες.
- 6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- 6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη**
Κρέμα
Σωληνάριο από αλουμίνιο με βιδωτό καπάκι ασφαλείας από πολυαιθυλένιο.
Δερματικό διάλυμα
Πλαστική αδιαφανής φιάλη
- 6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**
Δεν απαιτείται.
- 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**
ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. Λεωφ. Κηφισού 132, Τ.Κ. 12131 Περιστέρι
Τηλ. Κέντρο: 210 51 99 200
Fax: 210 51 44 279
E-mail: info@pharmex.gr
- 8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
Κρέμα
44975/10/24-06-2011
Δερματικό διάλυμα
44981/10/25-10-2011
- 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**
Κρέμα
6-10-2005/24-06-2011
Δερματικό διάλυμα
6-10-2005/25-10-2011
- 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**