

Fubecot[®]

Fusidic acid + Betamethasone (as valerate)

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία προϊόντος: Fubecot[®]

1.2. Σύνθεση:

Δραστικές ουσίες: Fusidic acid και Betamethasone valerate.

Έκδοχα: White soft paraffin, Cetostearyl alcohol, Paraffin liquid, Cetomacrogol 1000, Sodium dihydrogen phosphate, Chlorocresol, Sodium hydroxide, Water purified.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή: Κρέμα εξωτερικής χρήσης.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστικά συστατικά: Κάθε g κρέμας Fubecot[®] περιέχει 20 mg fusidic acid και 1 mg betamethasone.

1.5. Περιγραφή - Συσκευασία:

- Κάθε κουτί περιέχει σωληνάριο με 15 g κρέμας εξωτερικής χρήσης και φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Κάθε κουτί περιέχει σωληνάριο με 30 g κρέμας εξωτερικής χρήσης και φύλλο οδηγιών χρήσης.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συνδυασμός αντιβιοτικού και κορτικοστεροειδούς (ATC: D07CC01).

1.7. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:

TARGET ΦΑΡΜΑ, Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα, Τηλ.: 210 5224830, Φαξ: 210 5224838, E-mail: info@targetpharma.gr, <http://www.targetpharma.gr>

1.8. Παρασκευαστής: Φαρμακευτική Βιομηχανία PROEL Επαμεινώνδας Γ. Κορώνης Α.Ε.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. Γενικές πληροφορίες:

Η Fubecot[®] συνδυάζει την ισχυρή τοπική αντιβακτηριακή δράση του fucidic acid με την αντιφλεγμονώδη και αντικνησμώνδη δράση της betamethasone.

Το fucidic acid είναι δραστικό, σε χαμηλές πυκνότητες, κατά των σταφυλοκόκκων, συμπεριλαμβανομένων και των στελεχών που είναι ανθεκτικά στην πενικιλίνη ή σε άλλα αντιβιοτικά.

Τοπικά, το fucidic acid είναι επίσης δραστικό κατά των στρεπτοκόκκων, κορυνοβακτηριδίων, neisseria και μερικών κλωστρίδιων.

2.2. Ενδείξεις:

Η Fubecot[®] ενδείκνυται σε φλεγμονώδεις δερματίτιδες με παρουσία βακτηριακής λοίμωξης ή επικείμενης.

Η φλεγμονώδης δερματίτιδα περιλαμβάνει αλλεργικό έκζεμα, δισκοειδές έκζεμα, ελεφαντιασικό έκζεμα, σμηग्ματορροϊκό έκζεμα, μεταδοτικό έκζεμα, χρόνιο λειχηνοειδές έκζεμα, ψωρίαση, δισκοειδή ερυθηματώδη λύκο.

2.3. Αντενδείξεις:

Υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

Τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δε 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.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1. Γενικά:

α. 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.

β. Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση, πρέπει να γίνεται σύσταση για καθαρισμό του δέρματος, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.

γ. Να μη γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέραν των τριών εβδομάδων, χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο.

δ. 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 ολίγων ημερών ή εβδομάδων.

ε. 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.

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

ζ. 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.

η. 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.

2.4.2. Κύηση και γαλουχία:

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την ασφάλεια των τοπικών κορτικοστεροειδών κατά τη χρήση τους σε εγκύους γυναίκες. Τοπική εφαρμογή ισχυρών κορτικοστεροειδών σε έγκυα ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου.

Για το λόγο αυτό, τα τοπικά κορτικοστεροειδή μπορούν να χορηγούνται κατά την εγκυμοσύνη μόνο αν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για

το έμβρυο. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν πρέπει να χορηγούνται σε μεγάλες ποσότητες ή για μακρύ χρονικό διάστημα. 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.

2.4.3. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Καμία γνωστή.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Καμία γνωστή.

2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Μη καλυμμένες περιοχές: 2-3 φορές την ημέρα.

Καλυμμένες περιοχές: μικρότερη χρήση θεωρείται επαρκής.

2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Η υπερδοσολογία μπορεί να συνοδεύεται από τοπικά και συστηματικά συμπτώματα, τα οποία σχετίζονται με τις υψηλές δόσεις των κορτικοστεροειδών. Εάν εμφανισθούν συμπτώματα υπερδοσολογίας η θεραπεία δεν θα πρέπει να διακοπεί, αλλά να μειωθεί σταδιακά. Η ανεπάρκεια των επινεφριδίων ίσως χρειασθεί θεραπεία με ενδοφλέβια χορηγούμενη υδροκορτιζόνη. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η υπερδοσολογία με αυτό το τοπικό κορτικοστεροειδές είναι απίθανο να λάβει χώρα, εκτός αν γίνει παρατεταμένη και κακή χρήση του προϊόντος.

2.8. 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, λέπτυνση 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 δερματίτις, 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, βλατιδοφυσαλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπερτρίχωση.

Αν εμφανισθούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως.

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

Γενικές μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση

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

Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών, Τηλ.: 210.7793777

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση:

Να πάρετε την δόση όσο γίνεται πιο γρήγορα. Αν, όμως, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην κάνετε χρήση της δόσης που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά την θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και στον πρωτογενή περιέκτη (σωληνάριο). Μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C και μακριά από τα παιδιά.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 6/7/2005

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιήσετε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.