

Salicylic/Target[®]

Salicylic acid

Δερματικό διάλυμα 10% β/β

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ: Salicylic/Target[®] 10% Δερματικό διάλυμα.

1.2. Σύνθεση: Τα 100 g διαλύματος περιέχουν 10 g σαλικυλικού οξέος.

Έκδοχα: Propylene glycol octanoate/decanoate, Propylene glycol.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή:

Δερματικό διάλυμα.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Το 1 g διαλύματος περιέχει 100 mg σαλικυλικού οξέος.

1.5. Περιγραφή - Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο των 100 ml και πώμα με εξάρτημα χορήγησης (ρύγχος) και φύλλο οδηγιών χρήσης.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αντιψωριασικό.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

ΤΑΡΓΚΕΤ 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 Επαμ. Γ. Κορώνης Α.Ε..

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

2.1. Γενικές πληροφορίες:

2.2. Ενδείξεις:

Αρχική θεραπεία ήπιας έως μέτριας βαρύτητας ψωρίασης του τριχωτού της κεφαλής.

2.3. Αντενδείξεις:

- Ευαισθησία στο σαλικυλικό οξύ και στα σαλικυλικά άλατα ή σε ένα από τα έκδοχα του Salicylic/Target[®].
- Εγκυμοσύνη.
- Νεογνά, βρέφη και παιδιά κάτω από 12 χρόνων.
- Ασθενείς με περιορισμένη λειτουργία των νεφρών και ανεπάρκεια ήπατος. Οι ασθενείς με περιορισμένη λειτουργία των νεφρών πρέπει να χρησιμοποιούν ένα

προϊόν με μειωμένη περιεκτικότητα σε δραστικό συστατικό.

- Το Salicylic/Target® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μη σταθεροποιημένες και σε φλεγμονώδεις οξείες μορφές ψωρίασης, όπου η επιδερμίδα είναι θερμή, προκαλεί κνησμό και χειροτερεύει στον ήλιο.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1. Γενικά:

Η μέγιστη ημερήσια δόση ενηλίκων των 2 g σαλικυλικού οξέος δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διάστημα μεγαλύτερο της μίας εβδομάδας.

Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του διαλύματος με τα μάτια, τη μύτη, τους βλεννογόνους και το υγιές δέρμα. Ειδική φροντίδα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη θεραπεία ηλικιωμένων προς αποφυγή συστηματικής δράσης του σαλικυλικού οξέος.

2.4.2. Χρήση κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό:

Εγκυμοσύνη

Στη διάρκεια του πρώτου και δεύτερου τριμήνου:

Η ασφάλεια του Salicylic/Target® στις εγκύους δεν έχει αποδειχθεί. Για αυτό η χρήση του Salicylic/Target® πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια του πρώτου και δεύτερου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

Στη διάρκεια του τρίτου τριμήνου:

Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης, όλοι οι αναστολείς σύνθεσης προσταγλανδινών συμπεριλαμβανομένου του σαλικυλικού οξέος πιθανόν να προκαλέσουν καρδιοπνευμονική και νεφρική τοξικότητα στα έμβρυα. Στο τέλος της εγκυμοσύνης, αιμορραγία παρατεταμένης διάρκειας μπορεί να συμβεί και στη μητέρα και στο παιδί.

Επομένως, το Salicylic/Target® αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

Περίοδος θηλασμού:

Μετά την από του στόματος χορήγηση, το σαλικυλικό οξύ εμφανίζεται στο μητρικό γάλα σε χαμηλές συγκεντρώσεις. Εντούτοις, το Salicylic/Target® μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού, αλλά δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στην περιοχή του στήθους.

2.4.3. Χρήση στα παιδιά:

Το Salicylic/Target® δεν πρέπει να χορηγείται σε νεογνά, βρέφη και παιδιά κάτω από 12 χρόνων.

2.4.4. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν εφαρμόζεται.

2.4.5. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Δεν εφαρμόζεται.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Το σαλικυλικό οξύ μπορεί να ενισχύσει τη διείσδυση (απορρόφηση) άλλων τοπικά εφαρμοζομένων φαρμάκων και δε θα πρέπει να συνδυάζεται με άλλα τοπικής

εφαρμογής φαρμακευτικά προϊόντα στο τριχωτό της κεφαλής. Το συστηματικά απορροφώμενο σαλικυλικό οξύ μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα της methotrexate και να ενισχύσει την υπογλυκαιμική δράση των σουλφονουριών. Το σαλικυλικό οξύ είναι ασύμβατο με διάφορα δραστικά και μη δραστικά συστατικά, τα οποία μπορούν να επηρεάσουν την αποδέσμευση δραστικών συστατικών.

Σε αυτά περιλαμβάνονται οι παρακάτω ουσίες: acriflavine salts, lead salts, camphor, chloral hydrate, iron salts, ethacridine salts, gelatin, iodine, iodide, iodoform, beta-naphthol, polyethylene glycol, resorcinol, zinc oxide.

2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

8-10 ml Salicylic/Target[®] επαλείφονται σε λεπτή επίστρωση στο στεγνό δέρμα του τριχωτού της κεφαλής χρησιμοποιώντας το εξάρτημα χορήγησης.

Η διάρκεια εφαρμογής είναι από 10 έως 30 λεπτά και μετά το διάλυμα ξεπλένεται με ζεστό νερό.

Το Salicylic/Target[®] επαλείφεται δύο έως τρεις φορές την εβδομάδα, αλλά όχι σε συνεχόμενες ημέρες. Η θεραπεία συνήθως διαρκεί 3 έως 4 εβδομάδες. Για τη διάρκεια της θεραπείας αποφασίζει ο γιατρός.

Η μέγιστη δόση των 2 g σαλικυλικού οξέος την ημέρα δεν πρέπει να επαλείφεται για διάστημα μεγαλύτερο της μίας εβδομάδας.

Το διάλυμα επαλείφεται με τη βοήθεια του εξαρτήματος χορήγησης.

Πρέπει να προσέξετε ώστε το διάλυμα Salicylic/Target[®] να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια και τη ρινική κοιλότητα.

Επιπλέον, πρέπει να προσέξετε να μην τρέξει κάτω από το τριχωτό της κεφαλής.

Μετά τη θεραπεία το διάλυμα απομακρύνεται ξεπλένοντας με ζεστό νερό. Στη συνέχεια, τα μαλλιά λούζονται με ένα ήπιο σαμπουάν. Προκειμένου να αποφευχθεί η επαφή υπολειμμάτων του διαλύματος με τα μάτια, πρέπει είτε τα μάτια να είναι κλειστά είτε το κεφάλι να έχει κλίση προς τα πίσω.

2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Σε τοπικές εφαρμογές του σαλικυλικού οξέος, τα επίπεδά του στον ορό σπάνια υπερβαίνουν τις συγκεντρώσεις των 5 µg/ml και συνήθως δεν αναμένεται τοξικότητα από σαλικυλικά άλατα. Πρόκληση τοξικών συμπτωμάτων απαιτεί απορρόφηση με συγκεντρώσεις στον ορό πάνω από 300 µg/ml. Πρώιμα συμπτώματα είναι εμβοές ώτων, εμβοές με κώφωση, ρινορραγία, ναυτία έμετος, ευαισθησία και ξηρότητα των βλεννογόνων. Στις περιπτώσεις αυτές, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών, Τηλ.: 210.7793777.

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

α) Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αίσθημα καύσου (40%) και κνησμός (16%), ακολουθούμενα από ξηρότητα (2%) και μείωση της ελαστικότητας (2%) στο τριχωτό δέρμα της κεφαλής.

β) Η εμφάνιση τοπικών ανεπιθύμητων ενεργειών εξετάσθηκε σε μία 4 εβδομάδων τυχαιοποιημένη, διπλή-τυφλή, συγκριτική, πολυκεντρική μελέτη το 1993, η οποία διεξήχθη με 50 ασθενείς που χρησιμοποίησαν το πρωτότυπο σκεύασμα και 51 ασθενείς που χρησιμοποίησαν ένα προϊόν αναφοράς με 10% σαλικυλικό οξύ.

Πολύ συχνά (>1/10):

Αίσθημα νυγμού (stinging), κνησμός.

Συχνά (>1/100, <1/10)

Ξηρότητα, μείωση ελαστικότητας επιδερμίδας.

γ) Αίσθημα καύσου και κνησμός αρχίζουν σχεδόν μέσα σε 10 λεπτά μετά την εφαρμογή του Salicylic/Target® και διαρκούν κανονικά 1-2 ώρες. Συνήθως αυτές οι αντιδράσεις είναι ήπιες, αλλά σε ποσοστό 4% είναι σοβαρές και μακράς διάρκειας. Εάν υπάρχει παρατεταμένο και έντονο αίσθημα καύσου, πρέπει να μειωθεί ο χρόνος επαφής. Κανονικά το αίσθημα αυτό εξαφανίζεται μέσα σε λίγες μέρες και η θεραπεία μπορεί να συνεχισθεί. Σε ακραίες περιπτώσεις πιθανόν να είναι αναγκαία η διακοπή της θεραπείας.

δ) Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να αναπτυχθούν αλλεργία εξ επαφής λόγω του σαλικυλικού οξέος ή κάποιου από τα έκδοχα.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Η ημερομηνία λήξης είναι γραμμένη πάνω στην ετικέτα της φιάλης και στο κουτί συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία αυτή.

2.10. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Να διατηρείται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.

2.11. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 2 Μαΐου 2007.

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 με ιατρική συνταγή.