

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Brucelin[®] 5% w/w γέλη,
Amikacin sulfate

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**1.1. Ονομασία**

Brucelin[®]

1.2. Σύνθεση

Δραστική ουσία: Amikacin sulfate.

Έκδοχα: Hydroxyethylcellulose, Glycerine, Methyl-p-hydroxybenzoate, Propyl-p-hydroxybenzoate, Water purified.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή

Γέλη.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Ένα γραμμάριο γέλης περιέχει 66,75 mg Amikacin sulfate, που αντιστοιχεί σε 50 mg Amikacin.

1.5. Περιγραφή – Συσκευασία

Χάρτινο κουτί που περιέχει σωληνάριο των 30 g και φύλλο οδηγιών χρήσης.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιμικροβιακό.

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ PROEL ΕΠΑΜ. Γ. ΚΟΡΩΝΗΣ Α.Ε.
Δήλου 9, 12134 Περιστέρι, Αττική
Τηλ.: 2105755711, Φαξ: 2105748398

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

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας, το Brucelin[®]. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες, αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα.

Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

2.1. Γενικές πληροφορίες

Οι κατωτέρω αναφερόμενες φαρμακοδυναμικές ιδιότητες αφορούν στη γενική χορήγηση της αμικασίνης.

Η αμικασίνη είναι ένα αμινογλυκοσιδικό ημισυνθετικό αντιβιοτικό. Ο βακτηριακός του μηχανισμός δράσης είναι όμοιος με αυτόν των άλλων αμινογλυκοσιδών και έγκειται στην αναστολή της πρωτεϊνικής σύνθεσης των μικροβίων. In vitro, η αμικασίνη παρουσιάζει ένα ευρύ αντιμικροβιακό φάσμα, επιδρώντας τόσο επί gram θετικών όσο και επί gram αρνητικών μικροβίων όπως: staphylococcus aureus (συμπεριλαμβανομένων και των στελεχών των ανθεκτικών στην πενικιλλάση και στη μεθυκιλίνη), Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, θετικό και αρνητικό Proteus indole, Providentia stuartii, Salmonella s.p.p., Shigella spp., Acinetobacter. Η αμικασίνη δε διασπάται από τα περισσότερα ένζυμα που αδρανοποιούν τους άλλους αμινογλυκοσίδες. Επίσης, οι ανθεκτικοί στη γενταμυκίνη, τομπραμυκίνη και καναμυκίνη μικροοργανισμοί, έχουν αποδειχθεί ευαίσθητοι στην αμικασίνη.

2.2. Ενδείξεις

Το **Brucelin**[®] ενδείκνυται σε:

- Επιφανειακά επιμολυσμένα τραύματα, διαβρώσεις του δέρματος και των βλεννογόνων, πυοδερμίες και άλλες παρόμοιες καταστάσεις που οφείλονται στην ψευδομονάδα ή σε άλλους μικροοργανισμούς ευαίσθητους στο προϊόν αυτό.

Επίσης, η τοπική χρήση του προϊόντος σε:

- Φλεβοστατικά έλκη, ισχαιμικά έλκη (οφειλόμενα σε αρτηριοπάθεια, υπέρταση ή διαβήτη) πρέπει να γίνεται με προσοχή και όταν έχει διαπιστωθεί εργαστηριακά ότι υπεισέρχεται μικροοργανισμός ευαίσθητος στο προϊόν.

2.3. Αντενδείξεις

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

Η χορήγηση του **Brucelin**[®] αντενδείκνυται στους ασθενείς εκείνους που έχουν παρουσιάσει συμπτώματα υπερευαισθησίας στην αμικασίνη ή σε άλλους αμινογλυκοσίδες, ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά του ιδιοσκευάσματος αυτού.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

Κατά τη συστηματική χορήγηση της αμικασίνης, δηλαδή όταν αυτή χορηγείται από το στόμα ή παρεντερικά, έχει αναφερθεί η πιθανότητα να παρουσιασθεί νεφροτοξικότητα, ωτοτοξικότητα ή νευροτοξικότητα.

Η πιθανότητα αυτή δεν υπάρχει στην περίπτωση που χρησιμοποιείτε το **Brucelin**[®].

Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να γνωρίζετε τα κάτωθι:

- Είναι δυνατόν επίσης να παρατηρηθεί πιθανή διασταυρούμενη αλλεργία, όταν χορηγείται συγχρόνως με άλλους αμινογλυκοσίδες.
- Όπως συμβαίνει και με άλλα αντιβιοτικά, η τοπική θεραπεία με αμικασίνη είναι δυνατόν να επιφέρει υπερλοιμώξη (super infection) από ανθεκτικά μικρόβια. Στην περίπτωση αυτή, η χορήγηση της αμικασίνης πρέπει να διακοπεί και να υποβληθεί ο ασθενής στην κατάλληλη θεραπευτική αγωγή.
- Συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του **Brucelin**[®] κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν όμως η χορήγηση του φαρμάκου κριθεί απαραίτητη, τότε θα πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση.
- Συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του **Brucelin**[®] σε θηλάζουσες μητέρες, καθώς και σε νεογνίδια. Σε περίπτωση που η χρήση του φαρμάκου θεωρηθεί αναγκαία, συνιστάται να διακόπτεται ο θηλασμός.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Πριν πάρετε το φάρμακό σας, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αγοράσατε χωρίς συνταγή γιατρού.

Κατά την συστηματική χορήγηση της αμικασίνης έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις όταν αυτή χορηγείται συγχρόνως με διουρητικά της αγκύλης, άλλες αμινογλυκοσίδες, κεφαλοσπορίνες, colistin ή paromomycin.

Κατά την τοπική εφαρμογή της αμικασίνης δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα αλληλεπιδράσεων.

2.6. Δοσολογία

Ακολουθείστε τις οδηγίες του γιατρού σας για το πότε και πώς να παίρνετε το φάρμακο αυτό. Παρακαλούμε ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΑ ΚΕΙΜΕΝΑ που αναγράφονται στον περιέκτη του. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουρος.

Τρόπος χορήγησης: Χορηγείται πάντοτε εξωτερικά τοπικά.

Συνιστάται προσεκτικός καθαρισμός της πάσχουσας περιοχής και κατόπιν ελαφριά επάλειψη με το φάρμακο αυτό.

Δοσολογία:

Ενήλικες και ηλικιωμένα άτομα: Το **Brucelin**[®] επαλείφεται στην πάσχουσα περιοχή και σε μία έκταση 3-5 cm (αναλόγως της έκτασης του προσβεβλημένου δέρματος), μία φορά την ημέρα.

Παιδιά: Γενικά, αν δε συνιστάται άλλη δοσολογία από το γιατρό, η δόση είναι ίδια με των ενηλίκων, δηλαδή ελαφριά επάλειψη της πάσχουσας περιοχής μία φορά την ημέρα. Το **Brucelin**[®] δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 30 μηνών.

2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Συμπτώματα υπερδοσολογίας, λόγω της μορφής και του τρόπου χορήγησης δεν έχουν μέχρι σήμερα αναφερθεί.

ΠΑΝΤΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ ΑΠΟ ΤΟ BRUCELIN[®] ΠΡΕΠΕΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΝΑ ΖΗΤΗΣΕΤΕ ΤΗ ΓΝΩΜΗ ΤΟΥ ΓΙΑΤΡΟΥ Ή ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΥ ΣΑΣ, Ή ΝΑ ΤΗΛΕΦΩΝΗΣΕΤΕ ΣΤΟ ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΩΝ: Τηλ.: 210 7793777.

2.8. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Εάν παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Αν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.9. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μαζί με τις επιθυμητές, κάθε φάρμακο μπορεί να παρουσιάσει και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν και όλες αυτές οι παρενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανισθούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Οι κυριότερες παρενέργειες είναι πιθανόν να παρουσιασθούν κατά τη συστηματική χορήγηση της αμικασίνης και συνδέονται συνήθως με χορήγηση υψηλών δόσεων ή με θεραπεία μεγάλης διάρκειας και είναι: ωτοτοξικότητα, νεφροτοξικότητα, δερματικά εξανθήματα, νευρομυϊκός αποκλεισμός κ.α. που εκδηλώνονται:

- η ωτοτοξικότητα (κυρίως του ακουστικού νεύρου, αλλά και του αιθουσαίου) με: μείωση της ακοής, αρχικά στους υψηλής συχνότητας ήχους, εμβοές ή ίλιγγο.
- η νεφροτοξικότητα: με την παρουσία λευκώματος, κυλίνδρων, ερυθρών ή λευκών αιμοσφαιρίων στα ούρα, υπεραζωθαίμια, ολιγουρία και νεφρική ανεπάρκεια.

Ακόμη παρατηρούνται: πυρετός, ηωσινοφιλία, ναντία, έμετος, κεφαλαλγία, τρόμος, παραισθησίες, αναιμία, υπόταση και αύξηση των τρανσαμινασών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του τύπου, σπάνια έχουν αναφερθεί κατά τη χορήγηση της αμικασίνης τοπικά.

Στην περίπτωση που χορηγείται **Brucelin**[®] θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι έχουν σπανίως αναφερθεί περιπτώσεις υπερευαισθησίας και τοπικός ερεθισμός.

Μην ανησυχήσετε με τις ανωτέρω αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Πιθανώς να μην παρουσιάσετε καμία από αυτές.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

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

Ενημερωθείτε για την ημερομηνία λήξης του φαρμάκου από την ένδειξη στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία του προϊόντος.

Τα φάρμακα γενικά λαμβάνονται πριν από την ημερομηνία λήξης τους.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάξτε το κουτί του **Brucelin**[®] σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Ιανουάριος 2014

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε 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 χρειάζεσθε 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.
- Διατηρήστε τα φάρμακα στον αρχικό περιέκτη τους.
- Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να σταματήσετε τη θεραπεία, πετάξτε το υπόλοιπο φάρμακο.
- Μην παίρνετε τα φάρμακα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη. Πετάξτε τα.
- Φυλάξτε τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος όπου τα παιδιά δεν μπορούν να τα δουν ή να τα φτάσουν. Το φάρμακό σας μπορεί να βλάψει τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το **Brucelin**[®] χορηγείται με ιατρική συνταγή.