

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Budesonide/Target[®] 0.025% w/w κρέμα,
Βουδεσονίδη

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Εμπορική Ονομασία:

Budesonide/Target[®]

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Budesonide

Εκδοχα: White paraffin soft, Liquid paraffin, Cetostearyl alcohol, Cetomacrogol 1000, Sorbic acid, Citric acid monohydrate, Sodium citrate anhydrous, Water purified.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Κρέμα

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε 1 g κρέμας περιέχει 0.25 mg Budesonide.

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

Η κρέμα **Budesonide/Target[®]** συσκευάζεται σε σωληνάριο αλουμινίου των 50 g, με βιδωτό πλαστικό πώμα.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Κορτικοστεροειδές για τοπική εξωτερική χρήση (ATC: D07AC09)

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

TARGET PHARMA

Μενάνδρου 54, 104 31, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 210.5224830, Φαξ: 210.5224838,

e-mail: info@targetpharma.gr, www.targetpharma.gr

1.8 Παρασκευαστής- Συσκευαστής:

HELP ABEE,

Βαλαωρίτου 10,144 52 - Μεταμόρφωση Αττικής,

Τηλ. 210.2815353, 210.2843479.

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

2.1 Γενικές Πληροφορίες:

Το **Budesonide/Target[®]** είναι φάρμακο που ανήκει στην ομάδα των κορτικοστεροειδών και χρησιμοποιείται για εξωτερική δερματολογική χρήση. Εμφανίζει αντιφλεγμονώδη, αντικνησμώδη και αγγειοσυσταλτική δράση. Εφαρμόζεται τοπικά στην πάσχουσα περιοχή.

Το **Budesonide/Target[®]** ενδείκνυται για τις επιφανειακές αλλοιώσεις του δέρματος οι οποίες δεν προκαλούνται από μικροοργανισμούς και είναι ευαίσθητες στα κορτικοστεροειδή, αλλά δεν ανταποκρίνονται επαρκώς σε πιο ήπια σκευάσματα. Στις αλλοιώσεις αυτές περιλαμβάνονται: η συνήθης ψωρίαση, ο ερυθρός λειχήνας, ο σκληρυντικός ατροφικός λειχήνας, η παλαμική και η πελματική φλυκταίνωση (σύνδρομο ADREWS-BARBER).

Η κάλυψη μάλλον είναι απαραίτητη για να επιτευχθεί ένα καλύτερο θεραπευτικό αποτέλεσμα. Το **Budesonide/Target[®]** ενδείκνυται για τη θεραπεία σοβαρών ή ανθιστάμενων στη θεραπεία περιπτώσεων εκζέματος. Θα πρέπει να αντικαθιστάται από ηπιότερα σκευάσματα στεροειδών αμέσως μετά τη βελτίωση των σοβαρότερων συμπτωμάτων.

2.2 Θεραπευτικές Ενδείξεις

Δερματοπάθειες που απαιτούν ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή:

- Ψωρίαση (άλλες μορφές πλην ψωρίασης κατά πλάκας, παλαμών-πελμάτων, ανάστροφη)
- Ατοπικό έκζεμα
- Νομισματοειδές έκζεμα
- Δερματίτις εξ επαφής
- Μαστοκύττωση
- Ερυθηματώδης λύκος
- Παραψωρίαση
- Γυροειδής αλωπεκία

2.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε οποιαδήποτε 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 περίπτωση ακμής, περιτοματικής δερματίτιδας, σε άτονα έλκη, αλλά και σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζουν την επούλωση.

2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1. Γενικά

- α. Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση σε παιδιά. Τα παιδιά είναι πιο επιρρεπή σε συστηματικές 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 βδομάδων.
- 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

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.

2.4.3. Γαλουχία

Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια του θηλασμού κρίνεται απαραίτητη, η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο.

2.4.4. Ηλικιωμένοι

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς με ατροφία του δέρματος μπορεί να είναι περισσότερο επιρρεπείς στην εκδήλωση δερματικών ή ανεπιθύμητων ενεργειών.

2.4.5. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία γνωστή.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

2.6 Δοσολογία

Επαλείψτε μια μικρή ποσότητα κρέμας **Budesonide/Target[®]** στο προσβεβλημένο τμήμα του

δέρματος μία ή δύο φορές την ημέρα. Συνιστάται διακεκομμένη θεραπεία. Αν είναι αναγκαίο μπορούν να εφαρμοσθούν επιθέματα. Γενικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότερα από 30-60 g κρέμας την εβδομάδα.

Χορήγηση του φαρμάκου με στεγανή επίδεση μπορεί να εφαρμοσθεί στις περιπτώσεις ανθιστάμενων βλαβών του δέρματος, όπως επί μεγάλου πάχους ψωριασικών πλακών των αγκώνων και των γονάτων.

Κατά την τοπική εφαρμογή των κορτικοστεροειδών, η απαιτούμενη ποσότητα κρέμας για χρήση δύο φορές ημερησίως επί μία εβδομάδα για έναν άνδρα ενήλικα είναι:

Πρόσωπο και λαιμός:	10g
Κορμός (εμπρόσθια και οπίσθια επιφάνεια):	60g
Έκαστο άνω άκρο (εκτός της άκρας χειρός):	15g
Έκαστο κάτω άκρο (εκτός του άκρου ποδός):	30g
Ακρες χείρες και πόδες:	10g

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

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

Σε περίπτωση που πήρατε υπερβολική δόση του φάρμακου πρέπει απαραίτητα να ζητήσετε τη γνώμη του ιατρού ή του φαρμακοποιού σας, ή να τηλεφωνήσετε στο **Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών : τηλ.: 210 7793 777.**

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, πορφυριακά εξανθήματα, ερύθημα διάχυτο, βλατιδοφυσσαλλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπετρίχωση. 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.

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).

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Πρέπει να χρησιμοποιείτε το **Budesonide/Target®**, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Ωστόσο, εάν παραλείψετε μια δόση, μην παίρνετε επιπλέον δόση για να την αναπληρώσετε. Συνεχίστε το κανονικό σας πρόγραμμα.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Το **Budesonide/Target®**, φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δε προσεγγίζουν τα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 23 Ιανουαρίου 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. Δεν 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 σας 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 σας 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 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.

