

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Flozoyne®
Betamethasone valerate,
Λοσιόν 0,1%

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

Flozoyne®

1.2. Σύνθεση

Δραστική Ουσία: Betamethasone Valerate

Έκδοχα: Isopropanol, Carbomer, Sodium Hydroxide, Water Purified.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή

Λοσιόν.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε ml του διαλύματος περιέχει 1mg Betamethasone (ως Betamethasone Valerate).

1.5. Περιγραφή συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει φιαλίδιο των 50 ml, με υπόωμα και πόμα από πολυαιθυλένιο και φύλλο οδηγιών.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Κορτικοστεροειδές για δερματική χρήση. ATC: D07AC01.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας

TARGET PHARMA MON/Π ΕΠΕ, Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα, τηλ: 210 522 4830, φαξ: 210 522 4838, e-mail: info@targetpharma.gr

1.8. Παρασκευαστής

α. HELP A.B.E.E., Βαλαωρίτου 10, 14452 Μεταμόρφωση Αθήνα

β. ΣΤΑΣΙΝΟΣ ΧΡ. ΣΙΚΑΛΙΑΣ – ΕΡΓ. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, Κυκλαμινών 7, 12137 Περιστέρι

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**2.1. Γενικές πληροφορίες**

Το **Flozoyne®** είναι ένα σκεύασμα για τοπική δερματική εφαρμογή, που ανήκει στην κατηγορία των κορτικοστεροειδών. Εφαρμόζεται στο τριχωτό της κεφαλής.

2.2. Ενδείξεις

Δερματοπάθειες που απαιτούν ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή.

- Ψωρίαση (άλλες μορφές πλην της ψωρίασης κατά πλάκας και ανάστροφης ψωρίασης).
- Ατοπικό έκζεμα
- Νομισματοειδές έκζεμα
- Δερματίτις εξ επαφής
- Μαστοκύτωση
- Ερυθηματώδης λύκος
- Παραψωρίαση
- Γυρεοειδής αλωπεκία

2.3. Αντενδείξεις

Το **Flogozyme**[®] αντενδείκνυται σε ασθένειες με ιστορικό αντιδράσεων υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

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.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

α. Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση σε 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 μην 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 ολιγότερο 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.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα σε άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

2.6. 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 έγκυο ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου.

Για τον 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.

2.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία γνωστή.

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Τοπικές μετά από μακροχρόνια χρήση.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τα ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή στις περιοχές 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 σουλής, γραμμοειδείς ραβδώσεις, ευρυαγγείες, πορφυρικά εξανθήματα, ερύθημα διάχυτο, βλάτιδο-φυσσαλλιδώδη 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 φλοιού-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 στον 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. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Επαλείφουμε σταγόνα-σταγόνα με το **Flogozyme®** την πάσχουσα περιοχή ώστε να την καλύψουμε τελείως 1-3 φορές την ημέρα.

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

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση, αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.11. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Συνίσταται συμπτωματική αγωγή

Τηλ. Κέντρου δηλητηριάσεων Αθηνών: 210 7793777

2.12. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Αν η ημερομηνία έχει παρέλθει μην χρησιμοποιείται το φάρμακο.

2.13. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσεται μακριά από πηγές θερμότητας και σε χώρο απρόσιτο στα παιδιά.

2.14. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

07 Ιουλίου 2020

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 οιαδήποτε ερωτηματικά 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 ασφάλεια 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.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.