

Fusidic Acid / Betamethasone (as Valerate)

κρέμα (2+0,1)%

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: Sensibio®

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Fusidic Acid & Betamethasone (ως Betamethasone valerate)

Ποιοτική Σύνθεση σε έκδοχα: Κρέμα εξωτερικής χρήσεως: Cetomacrogol 1000, Cetostearyl alcohol, Chlorocresol, Sodium dihydrogen phosphate, Paraffin liquid, White soft paraffin, Sodium hydroxide, Purified water.

1.3 Φαρμακοτεχνική Μορφή: Κρέμα.

1.4 Περιεκτικότητα: Κάθε g κρέμας περιέχει 20mg Fusidic Acid & 1mg Betamethasone.

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία: Κρέμα που εμπεριέχεται σε σωληνάριο των 15g ή 30g.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κρέμα, συνδυασμός αντιβιοτικού με κορτικοστεροειδές. ATC: D07CC01

1.7 Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας για Ελλάδα και Κύπρο - Παρασκευαστής:

IASIS PHARMA, Λεωφ. Φυλής 137 134 51 Καματερό Αττικής, Ελλάδα. Τηλ: +30 210 2311031

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

#### 2.1 Γενικές Πληροφορίες

Η Sensibio συνδυάζει την ισχυρή τοπική αντιμικροβιακή δράση του fusidic acid με την αντιφλεγμονώδη και αντικνησματογόνη δράση της betamethasone.

Η Sensibio έχει έντονη αντιμικροβιακή δράση έναντι ενός αριθμού θετικών κατά Gram μικροοργανισμών. Οι σταφυλόκοκκοι, συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που είναι ανθεκτικά στην πενικιλίνη ή και σε άλλα αντιβιοτικά είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στο Sensibio.

Η θεραπευτική αποτελεσματικότητα του τοπικά εφαρμοζόμενου Sensibio οφείλεται αφ' ενός στην έντονη αντιμικροβιακή δράση φουσιδικού οξέως σε μικροοργανισμούς που είναι υπεύθυνοι για την εμφάνιση δερματικών λοιμώξεων, αφ' ετέρου στην μοναδική ικανότητα αυτού του αντιβιοτικού να εισχωρεί στο ανέπαφο δέρμα και τέλος στο συνδυασμό με την Βαλεριανική Ηηταμεθαζόνη που εξασφαλίζει αντιφλεγμονώδη και αντικνησματογόνη δράση. Το φουσιδικό οξύ είναι δραστικό, σε χαμηλές πυκνότητες, κατά των σταφυλόκοκκων, συμπεριλαμβανομένων και των στελεχών που είναι ανθεκτικά στην πενικιλίνη ή σε άλλα αντιβιοτικά. Τοπικά, το φουσιδικό οξύ είναι επίσης δραστικό κατά των στρεπτοκόκκων, κορυνοβακτηριδίων, neisseria και μερικών κλωστριδίων.

#### 2.2 Ενδείξεις

Η Sensibio ενδείκνυται σε φλεγμονώδεις δερματίτιδες με παρουσία βακτηριακής λοίμωξης ή επικείμενης.

Η φλεγμονώδης δερματίτις περιλαμβάνει: αλλεργικό έκζεμα, δισκοειδές έκζεμα, ελεφαντιασικό έκζεμα, σηγγαμορροϊκό έκζεμα, μεταδοτικό έκζεμα, χρόνιο λειχηνοειδές έκζεμα, ψωρίαση, διακοιδητή ερυθηματώδη λύκο.

#### 2.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησια σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

Η τοπική χρήση των κορτικοστεροειδών αντενδείκνυται σε φυματιώδεις, μυκητιασικές και ιογενείς λοιμώξεις του δέρματος. Επίσης, 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 άνοια έλκη, αλλά και σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζουν την επόλωση.

#### 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

##### 2.4.1 Γενικά

α. Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση στα παιδιά. Τα παιδιά και οι έφηβοι είναι πιο επιρρεπείς σε συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών, διότι μπορεί να απορροφήσουν μεγαλύτερες ποσότητες φαρμάκου, λόγω μεγαλύτερης επιφάνειας του δέρματος σε σχέση με το βάρος σώματος. Επίσης, η μακροχρόνια θεραπεία θα πρέπει να αποφεύγεται στα βρέφη και στα νήπια.

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 πέρα των 3 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, μακροχρόνιως 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 σε παιδιά καθώς και ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες, αιμορραγική διάθεση και σε επικείμενους εμβολιασμούς.

ζ. Γενικά θα πρέπει να επιλέγεται το ολιγότροπο ισχυρό κορτικοστεροειδές που θεωρείται αποτελεσματικό για την ένδειξη που προορίζεται και επί μη ανταποκρίσεως να χορηγείται άλλο ίδιου ισχύος ή μεγαλύτερης.

η. Ενδέχεται να προκαλέσει χαρακτηριστική 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 έρθει σε επαφή με τον οφθαλμό.

θ. Καταστολή της λειτουργίας του φλοιοστεροειδούς άξονα μπορεί να συμβεί και σε περιπτώσεις μη επικαλυμμένου τραύματος.

**2.4.2 Κύηση-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 έμβryo. 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 Επιδόραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Δεν αναφέρεται.

**2.4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Δεν αναφέρονται ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα πλην των περιπτώσεων που ο ασθενής έχει εκδηλώσει υπερευαισθησία σε κάποιο από αυτά.

**2.5 Άλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:** Δεν αναφέρονται.

## 2.6 Δοσολογία

**Μη καλυμμένες περιοχές:** Η κρέμα Sensibio εφαρμόζεται στην πάσχουσα περιοχή 2-3 φορές ημερησίως.

**Καλυμμένες περιοχές:** Μικρότερη χρήση θεωρείται επαρκής.

**2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:** Δεν αναφέρονται.

## 2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σπάνια τοπικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

### 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, τελαγγεικτασίες.

Τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί λανθασμένης χρήσης (μυκητιάσεις, ψώρα). Δευτεροπαθής λοίμωξη, τοπικές μικροβιακές λοιμώξεις (έναρξη λανθάνουσας λοίμωξης ή επιδείνωση εξελισσόμενης), μυκητιασικές λοιμώξεις, διεκδόνιση της ένταξης μολυσματικής τερμίνου και οξυενών κονδυλωμάτων. Αναστολή της επούλωσης τραυμάτων, ακροειδή 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, γραμμειδείς ραβδώσεις, ευρυαγγείες, πορφωρικά εξανθήματα, ερύθημα διάχυτο, βλατίδο-φυσαλλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπερτρίχωση.

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

Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθεις, αλλά μπορεί να εμφανιστούν 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.

### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

- Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr.

- Στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### 2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε 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 συντομότερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

### 2.10 Τι πρέπει να γνωρίζετε ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

### 2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25° C και σε χώρο όπου δεν υπάρχει υγρασία.

### 2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 10/2018

## 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 πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.

- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε 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 τον 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 έχουν ήδη 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.