

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εμπορική ονομασία φαρμάκου: COMBI

Σύνθεση:

Δραστικές ουσίες: Fluprednidene acetate, Miconazole nitrate

Οξικό φλυοπρεδνιδένιο, Νιτρική μικοναζόλη

Έκδοχα: Dimeticone, Triglycerides medium chain, White soft paraffin, Glyceryl monostearate 40-50%, Arlacel 165, Stearyl alcohol, Propylene glycol, Water purified.

Φαρμακοτεχνική μορφή: Κρέμα

Περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες: 1g κρέμας COMBI περιέχει 1mg Fluprednidene acetate και 20mg Miconazole nitrate.

Περιγραφή – Συσκευασία:

Σωληνάριο που περιέχει 20g, ή 50g κρέμας εξωτερικής χρήσης.

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Τοπικό αντιφλεγμονώδες και αντιμυκητιασικό.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας- Παρασκευαστής: IASIS PHARMA,

Λεωφ. Φιλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής, Ελλάδα.

Τηλ.: 210 2311031

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

Γενικές πληροφορίες:

Η κρέμα εξωτερικής χρήσης COMBI περιέχει δύο δραστικά συστατικά: Fluprednidene acetate και Miconazole nitrate.

Το Fluprednidene acetate είναι ένα γλυκοκορτικοστεροειδές με αντιφλεγμονική, αντικνησμόδη και αντιφλεγμονώδη δράση. Η Miconazole nitrate είναι ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο. Κλινικά αποδείχθηκε αποτελεσματική έναντι των δερματοφυτών, *Candida* spp, *Pityrosporum* spp, *Torulopsis glabrata*, *Aspergillus* spp, *Dimorphic fungi*, *Cryptococcus neoformans*. Η Miconazole nitrate έχει επίσης αντιβακτηριακή δράση έναντι κάποιων Gram (+) βακτηλίων και κόκκων.

Ενδείξεις:

Η κρέμα εξωτερικής χρήσης COMBI ενδείκνυται σε φλεγμονώδεις δερματομυκητιάσεις (που οφείλονται σε δερματόφυτα, βλαστομύκητες και/ή ευρωπομύκητες). Επίσης ενδείκνυται σε έκζεμα αναμολυσμένο από μύκητες.

Η κρέμα εξωτερικής χρήσης COMBI ενδείκνυται κυρίως για την έναρξη της θεραπείας. Μόλις τα συμπτώματα της φλεγμονής εξαφανιστούν, τότε η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί με μια κρέμα που περιέχει ως δραστικό συστατικό μόνο Miconazole nitrate αν αυτό κριθεί απαραίτητο.

Αντενδείξεις:

Η κρέμα COMBI δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ορισμένες ειδικές δερματικές παθήσεις (σύφιλη, φυματίωση), σε μολύνσεις που οφείλονται σε ορισμένους ιούς (απλός έρπης, έρπης ζωστήρας, ανεμοβλογιά), σε αντιδράσεις από εμβολιασμούς, σε ροδόχροα ακμή, σε ακμή και σε πρωτογενείς διαηπτικές δερματικές μολύνσεις.

Αντενδείκνυται επίσης σε περιπτώσεις αποδεδειγμένης υπερευαισθησίας στα συστατικά του προϊόντος.

Η κρέμα COMBI δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πολύ μικρά παιδιά και βρέφη.

Η κρέμα COMBI δεν πρέπει να εφαρμόζεται στην περιοχή των ματιών, στα βλέφαρα, σε δέρμα που έχει γίνει ισχνό, σε πληγές και σε έλκη του δέρματος. Η επαφή με τους βλεννογόνους πρέπει να αποφεύγεται.

Τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στην περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας. Ακόμη θα

πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τους σε περιπτώσεις ακμής, περισταματικής δερματίτιδας, σε άτομα έλκη, αλλήα και σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζουν την επούλωση.

Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

Η κρέμα COMBI δεν πρέπει να εφαρμόζεται για μεγάλα χρονικά διαστήματα, σε εκτεταμένες περιοχές του δέρματος και/ή με επίδεση, ιδιαίτερα σε παιδιά.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι υπάρχει πιθανότητα μόλυνσης από ανθεκτικούς μικροοργανισμούς.

Μετά τη διακοπή της θεραπείας είναι πιθανό να επανεμφανιστούν τα συμπτώματα. Τα κορτικοστεροειδή σκευάσματα μπορεί να συγκαλύψουν τα συμπτώματα ορισμένων καταστάσεων εμποδίζοντας έτσι μια ορθή διάγνωση.

Εάν 15 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας δεν έχετε βελτίωση θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας για να επαναξιολογήσει την κατάστασή σας.

Χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού:

Η χρήση της κρέμας COMBI δε συνιστάται κατά τους 3 πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης, γιατί δεν υπάρχει σχετική κλινική εμπειρία. Αν και μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν ενδείξεις για κίνδυνο τερατογόνου δράσης των γλυκοκορτικοστεροειδών στον άνθρωπο, εν τούτοις, σε περίπτωση μακροχρόνιας θεραπείας, δεν μπορεί να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο ανωμαλιών στο έμβryo. 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. Αν είναι απαραίτητη η χρήση της κρέμας COMBI κατά την εγκυμοσύνη, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε μεγάλη έκταση δέρματος, ούτε για μεγάλο χρονικό διάστημα και γενικότερα θα πρέπει να σταθμιστεί από το γιατρό το αναμενόμενο όφελος έναντι του πιθανού κινδύνου.

Τα κορτικοστεροειδή περνούν στο μητρικό γάλα, γ' αυτό, όπως και κατά την εγκυμοσύνη, χρειάζεται προσοχή και κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

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.

Όσον αφορά τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών, ισχύουν τα ακόλουθα :

α. Να αποφεύγεται η μακροχρόνια 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.

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 οθίλων ημερών ή εβδομάδων.

ε. Στην ψωρίαση να χορηγούνται με φειδώ και με επιβλέψη 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 σε παιδιά καθώς και 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 άλλοι ιδίας 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 έρθει σε επαφή με τον οφθαλμό.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις σε τοπική εφαρμογή.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Εφαρμόζεται με μια ελαφρά επίδραση στην πάχουσα περιοχή μια ως δύο φορές την ημέρα. Η κρέμα για εξωτερική χρήση COMBI πρέπει συνήθως να χρησιμοποιείται για 1 ακόμη εβδομάδα μετά την εξαφάνιση των συμπτωμάτων.

Υπερδοσολογία – Ανταμείωση:

Παρατεταμένη και υπερβολική χρήση μπορεί να οδηγήσουν σε δερματικούς ερεθισμούς και δερματική ατροφία, καθώς και σε κατασταλτική επίδραση στο φλοιό των επινεφριδίων οφειλόμενη σε αυξημένη απορρόφηση. Ο ερεθισμός του δέρματος και η δράση στο φλοιό των επινεφριδίων εξαφανίζονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά η δερματική ατροφία μπορεί να παραμείνει.

Αν από λάθος ληφθεί το φάρμακο από το στόμα, δεν παρουσιάζεται κανένα πρόβλημα, γιατί η ποσότητα των δραστικών συστατικών είναι μικρή και η δράση της Fluprednidene παρέχεται γρήγορα.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων 210-7793777 - Αθήνα.

Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Η τοπική θεραπεία με κρέμα COMBI είναι συνήθως καλά ανεκτή.

Η μακροχρόνια θεραπεία με κρέμα εξωτερικής χρήσης COMBI και/ή η εφαρμογή της σε εκτεταμένες περιοχές του δέρματος κυρίως με επίθεση, μπορεί να προκαλέσουν δερματικές αλλοιώσεις όπως ατροφία, τηλεαγγειεκτασία, εκτεταμένες ραβδώσεις, στεροειδή ακμή, περιστασιακή δερματίτιδα, υπερτριχώση και αποχρωματισμό του δέρματος. Επίσης μπορεί να προκαλέσει καταστολή στη λειτουργία του άξονα υπόφυση – επινεφρίδια.

Σε σπάνιες μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να προκληθούν αλλεργικές ή ερεθιστικές αντιδράσεις του δέρματος που μπορεί να οδηγήσουν σε δερματικά εξανθήματα.

Όσον αφορά τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών έχουν αναφερθεί οι παρακάτω 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, ήπιη πυση του δέρματος, τηλεαγγειεκτασίες.

Τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί ληθασμένης χρήσης (μυκητιάσεις, ψώρα). Δευτεροπαθής ροίμωξη, τοπικές μικροβιακές ροιμώξεις (έναρξη ληθάνουσας ροίμωξης ή επιδείνωση εξελισσόμενης), μυκητιασικές ροιμώξεις, διευκόλυνση της έναρξης μολυσματικής τερμίνθου και οξυτενών κονδυλωμάτων.

Αναστολή της επούλωσης τραυμάτων, ακμοειδή στοιχεία, φλυκταινίδια, θερινή ιδρώσα, περιστασιακή δερματίτις, εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής, υποτροπή φλυκταινώδους ψωρίασης επί διακοπής της θεραπείας (Rebound Phenomenon), ατροφία του δέρματος υπό μορφή ουλής, γραμμοειδείς ραβδώσεις, ευρυαγγείες, πορφωρικά εξανθήματα, ερύθημα διάχυτο, βλαύδο-φυσσιλιθώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπερτριχώση.

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 επίθεσης ή μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση.

Γενικές μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση

Καταστολή της λειτουργίας του φλοιού-επινεφριδίου άξονα, πτώση του επιπέδου της κορτιζόλης στο πλάσμα-σύνδρομο CUSHING.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακόποιο 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, Χολογάρδος, www.eof.gr.

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

Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει περάσει, μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Να φυλάσσεται σε δροσερές συνθήκες ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) και μακριά από τα παιδιά.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

01-10-2013

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό 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 προηγούμενης να έχετε συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακόποιο 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 φαρμακόποιο 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 σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

- Να μη διατηρείτε το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζεστή και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή 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.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.