

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

BUDESODERM 0,025% κρέμα BUDESODERM 0,025% δερματικό διάλυμα

Βουδεσονίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το BUDESODERM και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το BUDESODERM
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το BUDESODERM
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BUDESODERM
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το BUDESODERM και ποια είναι η χρήση του

Το BUDESODERM περιέχει βουδενοσίδη ως δραστική ουσία, που ανήκει στην ομάδα των φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή (τύπος κορτιζόνης), τα οποία χρησιμοποιούνται για την ελάττωση και πρόληψη της φλεγμονής, και χρησιμοποιείται για εξωτερική δερματολογική χρήση.

Το BUDESODERM δρα επί των επιφανειακών αλλοιώσεων του δέρματος οι οποίες δεν προκαλούνται από μικροοργανισμούς και είναι ευαίσθητες στα κορτικοστεροειδή αλλά δεν ανταποκρίνονται επαρκώς σε πιο ήπια σκευάσματα και αντιμετωπίζει τον κνησμό.

Αμέσως μετά την βελτίωση των σοβαρότερων συμπτωμάτων, πρέπει να αντικαθίσταται από ηπιότερα σκευάσματα στεροειδών.

Το BUDESODERM ενδείκνυται για:

- Συνήθη ψωρίαση
- Ερυθρό λειχήνα
- Σκληρό ατροφικό λειχήνα
- Παλαμική και πελματική φλυκταίνωση (σύνδρομο Andrews- Barber)
- Σοβαρές ή ανθιστάμενες στη θεραπεία περιπτώσεις εκζέματος
- Ατοπικό έκζεμα
- Νομισματοειδές έκζεμα
- Δερματίτιδα από επαφή
- Μαστοκύττωση
- Ερυθρηματώδη λύκο
- Παραψωρίαση
- Γυροειδή αλωπεκία

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το BUDESODERM

Μην χρησιμοποιήσετε το BUDESODERM

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βουδενοσίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας
- σε περιπτώσεις ακμής, περιστοματικής δερματίτιδας, σε άτονα έλκη, σε φυματίωση δέρματος, μολύνσεις του δέρματος ή ιογενείς λοιμώξεις με δερματικές εκδηλώσεις (όπως ανεμοβλογιά, έρπης κτλ), αλλά και σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζει την επούλωση.
- για οφθαλμική χρήση.

Μην χρησιμοποιείται στεγανή επίδεση σε εξιδρωματικές βλάβες και σε δερματικές λοιμώξεις.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το BUDESODERM.

Όταν εφαρμόζετε στεγανή επίδεση, συστήνεται ο καθαρισμός του δέρματος, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.

Να μην χρησιμοποιείτε τοπικά κορτικοστεροειδή πάνω από τρεις εβδομάδες, χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο.

Μετά από επανειλημμένη εφαρμογή, τουλάχιστον 10-15 ημερών, μπορεί να παρατηρήσετε προσωρινή μείωση ή απώλεια της δραστηριότητας των κορτικοστεροειδών (ιδίως των φθοριωμένων), λόγω ταχυφυλαξίας. Το φαινόμενο αυτό αποκαθίσταται μετά από διακοπή της χρήσης λίγων ημερών ή εβδομάδων.

Στην ψωρίαση να κάνετε περιορισμένη χρήση και με επίβλεψη ειδικού, διότι πέραν της προσωρινής ωφέλειας, μακροχρόνια και μετά την διακοπή της θεραπείας υπάρχει κίνδυνος επιδείνωσης της νόσου.

Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή απορρόφηση (σύνδρομο Cushing, καταστολή άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης) απαιτείται να είστε προσεκτικοί όταν το εφαρμόζετε σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος, ή όταν κάνετε παρατεταμένη χρήση, ιδιαίτερα εάν το χρησιμοποιείτε στα παιδιά, καθώς και εάν πάσχετε από βαριές νεφροπάθειες, αιμορραγική διάθεση ή πρόκειται να κάνετε εμβολιασμούς. Ως εκ τούτου, στη θεραπεία των χρόνιων παθήσεων που απαιτούν μακρά θεραπεία, αν έχει επιτευχθεί ένα ευνοϊκό θεραπευτικό αποτέλεσμα, θα πρέπει να μειώσετε τη συχνότητα της εφαρμογής και τη δοσολογία στην ελάχιστη αναγκαία για τον έλεγχο των συμπτωμάτων και την πρόληψη της υποτροπής (δηλαδή της επανεμφάνισης των συμπτωμάτων), και να διακόπτετε τη χρήση του προϊόντος όσο το δυνατόν συντομότερα.

Γενικά, ο γιατρός σας θα επιλέξει το λιγότερο ισχυρό κορτικοστεροειδές που θεωρείται αποτελεσματικό για την ένδειξη που προορίζεται και σε περίπτωση μη ανταπόκρισης θα σας χορηγήσει ένα άλλο ίδιας ισχύος ή μεγαλύτερης.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας είναι απαραίτητο να παρακολουθεί την κατάστασή σας διότι είναι πιθανόν να εμφανίσετε συμπτώματα υπερδοσολογίας από κορτικοστεροειδή π.χ. κούραση, υψηλή πίεση στο αίμα, μη φυσιολογικές τιμές των ηλεκτρολυτών στο αίμα όπως νάτριο, κάλιο, χλώριο κλπ). Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά, ενημερώστε το γιατρό σας. Γι' αυτό το λόγο, ο γιατρός σας θα περιορίσει τη χρήση των τοπικών στεροειδών σε σύντομο χρονικό διάστημα.

Τα τοπικά κορτικοστεροειδή μπορούν να εφαρμοστούν σε δέρμα με μόλυνση μόνο όταν προηγηθεί ή συνοδευτεί η θεραπεία με το κατάλληλο αντιβιοτικό ή αντιμυκητιασικό σκεύασμα. Σε περίπτωση αποτυχίας, πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία.

Μπορεί να προκαλέσει καταρράκτη και γλαύκωμα όταν χρησιμοποιείται στην περιοχή πλησίον των οφθαλμών για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Αν γίνει τοπική χρήση στα βλέφαρα, πρέπει να προσέξετε ώστε το φάρμακο να μην έρθει σε επαφή με τον οφθαλμό. Το προϊόν δεν προορίζεται για οφθαλμική χρήση.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Παιδιά

Να αποφεύγεται η μακροχρόνια χρήση στα παιδιά.

Τα παιδιά είναι πιο επιρρεπή σε συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες από την χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών, διότι μπορεί να απορροφήσουν μεγαλύτερες ποσότητες φαρμάκου, λόγω μεγαλύτερης επιφάνειας δέρματος σε σχέση με το βάρος σώματος. Κατά την παιδιατρική χρήση συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή, καθώς οι πτυχές του δέρματος και η πάνα μπορεί να λειτουργήσουν ως στεγανή επίδεση με πιθανή την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

Άλλα φάρμακα και BUDESODERM

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Επειδή η λειτουργία των επινεφριδίων μπορεί να κατασταλεί, η δοκιμασία διέγερσης με ACTH για τη διάγνωση της υποφυσιακής ανεπάρκειας μπορεί να παρουσιάσει ψευδή αποτελέσματα (χαμηλές τιμές).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την ασφάλεια σχετικά με τη χρήση των τοπικών κορτικοστεροειδών σε έγκυες 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 διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο αν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο και υπό άμεση ιατρική παρακολούθηση. Σε τέτοιες περιπτώσεις δεν πρέπει να χορηγούνται σε μεγάλες ποσότητες ή για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Θηλασμός

Τα τοπικά κορτικοστεροειδή μπορούν να χορηγούνται κατά την διάρκεια της γαλουχίας μόνο αν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το βρέφος. Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά την διάρκεια του θηλασμού κρίνεται απαραίτητη, θα πρέπει να γίνεται υπό άμεση ιατρική παρακολούθηση και η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το BUDESODERM δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Ωστόσο, τα κορτικοστεροειδή μπορεί σπάνια να προκαλέσουν θολή όραση. Εάν παρουσιάσετε αυτό το σύμπτωμα, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Η κρέμα BUDESODERM περιέχει σορβικό οξύ και κητοστεατυλική αλκοόλη

Μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις όπως δερματίτιδα από επαφή.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το BUDESODERM

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Επαλείψτε μια μικρή ποσότητα κρέμας ή δερματικού διαλύματος στο προσβεβλημένο τμήμα του δέρματος μια ή δύο φορές την ημέρα.

Κάλυψη στο σημείο εφαρμογής μπορεί να κριθεί απαραίτητη για να επιτευχθεί ένα καλύτερο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Ως θεραπεία συντήρησης αρκεί συνήθως μια καθημερινή εφαρμογή.

Αν είναι αναγκαίο μπορούν να εφαρμοσθούν επιθέματα.

Γενικά, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότερα από 30-60 g κρέμας ή 30-60 ml δερματικού διαλύματος την εβδομάδα.

Τρόπος χορήγησης

Η κρέμα απλώνεται και απορροφάται πιο εύκολα με ελαφρύ μασάζ, δεν είναι λιπαρή και ενδείκνυται ιδιαίτερος σε εκτεθειμένες περιοχές με ερεθισμούς και δερματοπάθειες που μπορούν να υποστούν επίδεση.

Το δερματικό διάλυμα, λόγω της ειδικής σύνθεσής του, ενδείκνυται για δερματοπάθειες του τριχωτού της κεφαλής και τις τριχωτές περιοχές του σώματος. Εφαρμόστε κάνοντας μασάζ στην υπό θεραπεία περιοχή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση BUDESODERM από την κανονική

Είναι σημαντικό να παίρνετε τη δόση σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Δεν πρέπει να αυξάνετε ή να μειώνετε τη δόση σας χωρίς ιατρική συμβουλή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση βουδεσονίδης από την κανονική, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Εξαιτίας της τοπικής δερματικής εφαρμογής, δεν αναμένονται συμπτώματα υπερδοσολογίας που να απαιτούν τη λήψη μέτρων αντιμετώπισης.

Μακροχρόνια τοπική χρήση με υψηλές δόσεις κορτικοστεροειδών μπορεί να οδηγήσει σε καταστολή της λειτουργίας του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων (ΥΥΕ). Αν νομίζετε ότι κάτι τέτοιο σας έχει συμβεί, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το BUDESODERM

Εάν πρέπει να χρησιμοποιείτε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, 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 την θεραπεία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το BUDESODERM

Μην σταματήσετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου ακόμη κι αν δείτε ότι τα συμπτώματά σας είτε αργούν να βελτιωθούν είτε βελτιώθηκαν, εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε οπωσδήποτε τον γιατρό σας αν παρουσιαστεί οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τα ισχυρά κορτικοειδή στις θέσεις εφαρμογής τους είναι:

Αίσθημα καύσου (καψίματος), κνησμός (φαγούρα), ερεθισμός, ερυθρότητα (κοκκίνισμα), οίδημα (πρήξιμο), ξηρότητα, απολέπιση (ξεφλούδισμα), θυλακίτιδα, υπομελάγχρωση, λέπτυνση του δέρματος, τηλαγγειεκτασίες (διαστολή των αγγείων του δέρματος).

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 (σπυράκια με πύον), φλυκταινίδια (φουσκάλες με πύον), θερινή ιδρώα, περιστοματική δερματίτιδα, εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής, υποτροπή φλυκταινώδους ψωρίασης επί διακοπής της θεραπείας (Rebound Phenomenon), ατροφία του δέρματος (μείωση του πάχους του δέρματος) υπό μορφή ουλής, γραμμοειδείς ραβδώσεις, ευρυαγγείες, πορφυρικά εξανθήματα (μωβ κηλίδες), ερύθημα διάχυτο, βλατιδο-φυσσαλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπερτρίχωση (αύξηση των τριχών).

Αν εμφανίσετε συμπτώματα υπερευαισθησίας, πρέπει να σταματήσετε αμέσως τη χρήση.

Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθεις, αλλά μπορεί να εμφανισθούν συχνότερα με την χρήση στεγανής επίδεσης ή μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση και/ή υψηλές δόσεις.

Μπορεί επίσης σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα) να εμφανιστεί θολή όραση.

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση και/ή υψηλές δόσεις

Καταστολή της λειτουργίας του φλοιο-επινεφριδικού άξονα, πτώση του επιπέδου της κορτιζόλης στο πλάσμα-σύνδρομο CUSHING, εξασθένιση (κούραση), αδυναμία (μειωμένη μυική δύναμη), υπέρταση (υψηλή πίεση του αίματος), διαταραχές καρδιακού ρυθμού (αρρυθμίες, μη φυσιολογικός ρυθμός της καρδιάς), υποκαλιαιμία (χαμηλά επίπεδα του καλίου στο αίμα) και μεταβολική αλκάλωση (μείωση της οξύτητας του αίματος).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το BUDESODERM

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο σωληνάριο ή στη φιάλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το BUDESODERM

- Η δραστική ουσία είναι η βουδενοσίδη.
1 g κρέμας περιέχει 0,25 mg βουδεσονίδης.
1 ml διαλύματος περιέχει 0,25 mg βουδεσονίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Κρέμα: Παραφίνη λευκή μαλακή, κητοπολυαιθυλενογλυκόλη 1000, παραφίνη υγρή, κητοστεατυλική αλκοόλη, σορβικό οξύ, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, νάτριο κιτρικό, ύδωρ κεκαθαρμένο.
Δερματικό διάλυμα: Ισοπροπυλική αλκοόλη, καρβομερή 934, νατρίου υδροξείδιο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, ύδωρ κεκαθαρμένο.

Εμφάνιση του BUDESODERM και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κρέμα: Κουτί που περιέχει σωληνάριο αλουμινίου των 30 g, 50 g ή 100 g με βιδωτό καπάκι ασφαλείας από πολυαιθυλένιο.

Δερματικό διάλυμα: Κουτί που περιέχει λευκό πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο των 30 ml ή 100 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.

Λεωφ. Κηφισού 132

Τ.Κ. 12131 Περιστέρι

Τηλ. Κέντρο: 210 5199200

Fax: 210 5144279

e-mail: info@pharmex.gr

Παρασκευαστής

RAFARM SA, Θέση Πούσι-Χατζή Αγίου Λουκά, Παιανία Αττικής, Ελλάδα

Τηλέφωνο: +30 210 6643835

Φαξ: +30 6645813

e-mail: factory@rafarm.gr

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 21-11-2019