

**THILODEXINE®**  
**Dexamethasone 0,1%**  
**Κρέμα – Δερματικό Διάλυμα**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**

**1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- 1.1 Ονομασία:** THILODEXINE®, Κρέμα 0,1%.  
THILODEXINE®, Δερματικό διάλυμα 0,1%.
- 1.2 Σύνθεση: Δραστική Ουσία:** Dexamethasone.  
**Έκδοχα:** Κρέμα: Cetostearyl alcohol, Oleyloleat, Paraffin liquid, Eumulgin B-1, Methylparaben E218, Potassium sorbate, Perfume floralia, Water.  
Δερματικό διάλυμα: Isopropyl alcohol, Peg – 75 Lanolin, Perfume floralia, Water for injection.
- 1.3 Φαρμακοτεχνικές μορφές:** Κρέμα, Δερματικό διάλυμα.
- 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε g κρέμας περιέχει 1mg Dexamethasone.  
Κάθε ml δερματικού διαλύματος περιέχει 1mg Dexamethasone.
- 1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:**  
Κρέμα: Κουτί που περιέχει ένα σωληνάριο των 10g ή 25g από αλουμίνιο, με βιδωτό πώμα ασφαλείας από πολυαιθυλένιο και την παρούσα οδηγία χρήσης.  
Δερματικό διάλυμα: Κουτί που περιέχει ένα πλαστικό αδιαφανές σταγονομετρικό φιαλίδιο των 30ml ή 60ml και την παρούσα οδηγία χρήσης.
- 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Ήπιο τοπικό κορτικοστεροειδές.
- 1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:** ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.,  
Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31, Περιστέρι,  
Τηλ. Κέντρο: 210 51 99 200, Φαξ: 210 51 44 279.
- 1.8 Παρασκευαστής:** RAFARM ΑΕΒΕ – Παιανία Αττικής, Τηλ.: 210 66 43 835.

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

- 2.1 Γενικές Πληροφορίες:** Τα τοπικά κορτικοστεροειδή έχουν αντιφλεγμονώδη δράση. Καταστέλλουν εκδηλώσεις της φλεγμονώδους αντίδρασης όπως το οίδημα, η εναπόθεση ινών, η διαστολή των τριχοειδών, η μετανάστευση των λευκοκυττάρων, ο πολλαπλασιασμός των τριχοειδών, η εναπόθεση κολλαγόνου, ο πολλαπλασιασμός των ινοβλαστών και ο σχηματισμός ουλής. Τα στεροειδή αναστέλλουν τη φλεγμονώδη αντίδραση έναντι μηχανικών, χημικών ή ανοσολογικών παραγόντων.
- 2.2 Ενδείξεις:** Δερματοπάθειες που απαιτούν ασθενή τοπικά κορτικοστεροειδή.
- Κνησμός δακτυλίου, αιδoίου, οσχέου.
  - Σμηγματοροϊκή δερματίτις.
  - Ατοπικό έκζεμα σε παιδιά.
- 2.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος. 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 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**
- 2.4.1 Γενικά:** Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση, πρέπει να γίνεται σύσταση για καθαρισμό του δέρματος, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.  
Να μη γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέραν των τριών εβδομάδων, χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο.

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 λίγων ημερών ή εβδομάδων.

Στην ψωρίαση να χορηγούνται με φειδώ και με επίβλεψη ειδικού, διότι πέραν της προσωρινής ωφέλειας, μακροχρόνια και μετά τη διακοπή της θεραπείας υπάρχει κίνδυνος επιδείνωσης της νόσου.

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.

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.

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 περιορίζονται στο ελάχιστο.

- 2.4.4 Παιδιά:** Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση στα 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.

- 2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Καμία γνωστή.

- 2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Η THILODEXINE® κρέμα περιέχει κητοστεατυλική αλκοόλη (cetostearyl alcohol), η οποία μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής). Επίσης περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (methylparaben E218), ο οποίος μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

- 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Καμία γνωστή.

- 2.6 Δοσολογία:** Αν δεν συστήσει διαφορετικά ο γιατρός, ανάλογα με τη βαρύτητα της παθήσεως, εφαρμόζουμε την THILODEXINE® κρέμα μέχρι και 6 φορές την ημέρα, στα πάσχοντα μέρη του δέρματος. Μετά τη βελτίωση, ελαττώνουμε σε 1-3 φορές την ημέρα και επαλείφουμε ελαφρά την THILODEXINE® κρέμα στο δέρμα για άλλες 14 ημέρες, για να αποφευχθεί η υποτροπή.

Αν δεν αναγράφεται διαφορετικά από το γιατρό, εφαρμόζουμε μία φορά ή περισσότερες φορές την ημέρα THILODEXINE® δερματικό διάλυμα στις πάσχουσες περιοχές του δέρματος.

- 2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:** Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210 77 93 777.**

- 2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

### Τοπικές μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τα ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή στις θέσεις εφαρμογής στους 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 εξελισσομένης), 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, πορφυρικά εξανθήματα, ερύθημα διάχυτο, βλατιδο-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 φλοιο-επινεφριδικού άξονα, πτώση του επιπέδου της κορτιζόλης στο πλάσμα - σύνδρομο CUSHING.

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

Εάν παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

#### **2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

#### **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:** Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 30°C. Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

#### **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 7-2-2003.**

### **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 σε άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Αν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε, ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάζετε 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 το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, επειδή 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 χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από παιδιά.

#### **4. Τρόπος διάθεσης**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.