

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ **SAOCIN-D (0,1+0,5)% Αλοιφή**

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο αλοιφής περιέχει 1mg Dexamethasone 6,925mg
Neomycin sulfate (αντιστοιχεί σε Neomycin 5mg)..

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αλοιφή

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Δερματοπάθειες που απαιτούν ασθενή τοπικά κορτικοστεροειδή

- Κνησμός δακτυλίου, αιδοίου, οσχέου
- Σμηγματορροϊκή δερματίτις
- Ατοπικό έκζεμα σε παιδιά.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ανάλογα με την σοβαρότητα της κατάστασης, εφαρμόζετε με φειδώ το SAOCIN-D στις προσβληθείσες περιοχές του δέρματος ως και έξι φορές την ημέρα. Μετά την βελτίωση, εφαρμόζετε με φειδώ στις προσβληθείσες περιοχές του δέρματος μια ως τρεις φορές την ημέρα για 14 επιπλέον ημέρες ώστε να εμποδίσετε υποτροπή. Εφαρμογή ενός στεγανού επιδέσμου μπορεί να υποδειχθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας ψωρίασης ή άλλης σοβαρής κατάστασης. Για να αποφύγετε επιμόλυνση, καθαρίζετε το δέρμα πριν την εφαρμογή του στεγανού επιδέσμου. Ο στεγανός επίδεσμος θα πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες.

Μόνον για τοπική εξωτερική χρήση. Διατηρείτε την μακριά από τους οφθαλμούς.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τοπικά κορτικοστεροειδή για μη-διαγνωσμένες καταστάσεις του δέρματος.

Ακόμη, θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τους σε περιπτώσεις ακμής, περιτοματικής δερματίτιδας, σε άτονα έλκη, αλλά και σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζουν την επούλωση.

Ιογενείς (συμπεριλαμβάνεται ο απλός έρπητας), μυκητιασικές, φυματικές, ή συφιλιδικές παθήσεις του δέρματος.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση

Θα πρέπει να επιλέγεται αρχικά το λιγότερο ισχυρό κορτικοστεροειδές που θεωρείται αποτελεσματικό για την ένδειξη και να εφαρμόζεται με φειδώ. Θα πρέπει να ξεκινά εναλλακτική θεραπεία (που να περιλαμβάνει άλλα κορτικοστεροειδή παρόμοιας ή μεγαλύτερης ισχύος) αν η κατάσταση δεν ανταποκρίνεται.

Η διάρκεια θεραπείας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις τρεις εβδομάδες χωρίς επανεξέταση από έναν δερματολόγο.

Απότομη ή πρόωρη διακοπή μακροχρόνιας θεραπείας με κορτικοστεροειδές μπορεί να συνδεθεί με επιδείνωση της κατάστασης. Για να αποφύγετε την υποτροπή, μειώστε σταδιακά την δοσολογία.

Μετά από εφαρμογή 10-15 ημερών μπορεί να παρατηρηθεί μείωση ή απώλεια της αποτελεσματικότητας του κορτικοστεροειδούς (ταχυφύλαξη). Στην περίπτωση αυτή, διακόψτε την θεραπεία για μερικές ημέρες ή εβδομάδες.

Τα τοπικώς εφαρμοζόμενα κορτικοστεροειδή μπορούν να απορροφώνται συστηματικά. Παρατεταμένη χορήγηση, εφαρμογή σε μεγάλες επιφάνειες του δέρματος και/ ή χρήση ενός στεγανού επιδέσμου αυξάνουν τον κίνδυνο συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

- Τα βρέφη και τα παιδιά είναι περισσότερο επιδεκτικά σε συστηματικές επιδράσεις καθώς απορροφούν αναλογικά μεγαλύτερες ποσότητες τοπικών κορτικοστεροειδών λόγω ενός μεγαλύτερου εμβαδού της επιφάνειας του δέρματος σε σχέση με το σωματικό τους βάρος.
- Τα κορτικοστεροειδή θα πρέπει να αποφεύγονται σε βρέφη εκτός αν είναι σαφώς απαραίτητα.
- Πρέπει να αποφεύγεται παρατεταμένη χορήγηση σε παιδιά.

Τα κορτικοστεροειδή μπορούν να συγκαλύψουν μια λοίμωξη ή να εντείνουν υπάρχουσα λοίμωξη. Παρατεταμένη χρήση μπορεί να καταστείλει την ανοσολογική απάντηση και να αυξήσει τον κίνδυνο μιας δευτερογενούς λοίμωξης του δέρματος. Πρέπει να εφαρμοστεί κατάλληλη αντι-λοιμώδης θεραπεία για συνυπάρχουσες λοιμώξεις.

- Ο κίνδυνος επίκτητης λοίμωξης μπορεί να αυξηθεί για εκτεθειμένους ασθενείς που λαμβάνουν συστηματική ή τοπική θεραπεία με κορτικοστεροειδή.
- Δώστε προσοχή κατά την χορήγηση φυσικών εμβολίων σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικές δόσεις κορτικοστεροειδών. Ανενεργά ιικά ή βακτηριακά εμβόλια πιθανόν να μην παράγουν την αναμενόμενη απάντηση αντισωμάτων ορού σε άτομα που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικές δόσεις κορτικοστεροειδούς.
- Η θεραπεία κορτικοστεροειδούς μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης φυματώσης (TB) σε ασθενείς με λανθάνουσα φυματική λοίμωξη ή μια θετική δοκιμασία *madoux*. Απαγορεύεται η χρήση κορτικοστεροειδών σε ενεργή

φυματίωση σε περιπτώσεις νόσου σε έξαρση ή διασπορά ακολουθώντας έναρξη κατάλληλης αντιφυματικής χημειοθεραπείας.

Εφαρμογή στα βλέφαρα ή κοντά στον οφθαλμό για παρατεταμένες περιόδους μπορεί να συνδεθεί με σχηματισμό καταρράκτη, αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης ή γλαύκωμα. Απαιτείται προσοχή ώστε να εξασφαλίσετε ότι το φάρμακο δεν έρχεται σε επαφή με τον οφθαλμό.

Όπως και με άλλα αντιβιοτικά σκευάσματα, παρατεταμένη χρήση νεομυκίνης μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική ανάπτυξη ανθεκτικών οργανισμών.

Πιθανόν να λάβει χώρα διασταυρούμενη ευαισθησία σε άλλες αμινογλυκοσίδες.

Η τοπικώς εφαρμοζόμενη νεομυκίνη μπορεί να απορροφηθεί συστηματικά και να επιτευχθούν ωτοτοξικές συγκεντρώσεις σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Αν αναπτυχθεί δυσανεξία, διακόψτε την χρήση.

Αυτό το προϊόν περιέχει το συντηρητικό methylparaben, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις, και την cetostearyl alcohol, η οποία μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις.

Οπτική διαταραχή

Ενδέχεται να αναφερθεί οπτική διαταραχή με τη συστηματική και τοπική χρήση κορτικοστεροειδών. Εάν ένας ασθενής παρουσιάζει συμπτώματα, όπως θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές, τότε θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παραπομπής του ασθενούς σε οφθαλμίατρο για την αξιολόγηση των πιθανών αιτιών που ενδέχεται να περιλαμβάνουν καταρράκτη, γλαύκωμα ή σπάνιες ασθένειες, όπως κεντρική ορώδης χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια (ΚΟΧΑ) και που έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση συστηματικών και τοπικών κορτικοστεροειδών.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους γυναίκες. Τοπική εφαρμογή ισχυρών κορτικοστεροειδών σε εγκυμονούντα ζώα προκάλεσε ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου. Το SAOCIN-D θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο αν το πιθανό όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβryo. Η εφαρμοζόμενη ποσότητα και η διάρκεια θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο.

Δεν είναι γνωστό αν το SAOCIN-D απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Επειδή πολλά φάρμακα απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα, χορηγήστε την σε μια θηλάζουσα γυναίκα μόνο αν είναι ιατρικά απαραίτητο. Η εφαρμοζόμενη ποσότητα και η διάρκεια θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία γνωστή

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να λάβουν χώρα στο σημείο εφαρμογής:

Οφθαλμικές Διαταραχές

Μη γνωστή: Όραση, θολή (βλ. επίσης παράγραφο 4.4)

Λοιμώξεις και Παρασιτώσεις

Όχι συχνές ($\geq 0.1\% < 1\%$): θυλακίτις, φλύκταινες στο σημείο εφαρμογής, λοίμωξη (επιδείνωση ή δευτερογενής).

Διαταραχές Ανοσοποιητικού συστήματος

Όχι συχνές ($\geq 0.1\% < 1\%$): υπερευαισθησία

Ενδοκρινικές Διαταραχές

Όχι συχνές ($\geq 0.1\% < 1\%$): δασυτριχισμός.

Σπάνιες ($\geq 0.01\% < 0.1\%$): ανεπάρκεια επινεφριδίων, Σύνδρομο Cushing, επιβράδυνση ανάπτυξης.

Διαταραχές του Δέρματος και του Υποδόριου Ιστού

Όχι συχνές ($\geq 0.1\% < 1\%$): κνησμός, δερματικός ερεθισμός, ξηροδερμία, αποχρωματισμός του δέρματος, ατροφία του δέρματος, τελαγγειεκτασία, ακμή, εξάνθημα, δερματίτις, ροδόχρους ακμή, ουλή, δερματικές ραβδώσεις, ερυθρές κηλίδες, γενικευμένο ερύθημα, κυστικό εξάνθημα, αλλεργική δερματίτις.

Διαταραχές Ωτός και Λαβυρίνθου

Σπάνιες ($\geq 0.01\% < 0.1\%$): ωτοτοξικότητα (λόγω συσσώρευσης αμινογλυκοσίδης σε σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία).

Γενικές Διαταραχές και Καταστάσεις στο Σημείο Χορήγησης

Όχι συχνές ($\geq 0.1\% < 1\%$): αίσθηση καύσου στο σημείο εφαρμογής, παρακωλύομενη epούλωση, υποτροπή (σε διακοπή της θεραπείας).

Εφαρμογή σε μεγάλες επιφάνειες του δέρματος και/ ή χρήση ενός στεγανού επιδέσμου αυξάνουν τον κίνδυνο αντιδράσεων στο σημείο εφαρμογής και έχουν σπάνια συνδεθεί με συστηματικές ενέργειες.

Μετά από παρατεταμένη χρήση μπορεί να συμβούν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αναστρέψιμη καταστολή του άξονα Υποθαλάμου-Υπόφυσης-Επινεφριδίων, Σύνδρομο Cushing, και μειωμένος ρυθμός ανάπτυξης στα παιδιά. Απότομη διακοπή υψηλής δόσης ή μακροχρόνιας θεραπείας κορτικοστεροειδούς μπορεί να οδηγήσει σε οξεία ανεπάρκεια των επινεφριδίων.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη

χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Απομακρύνετε μια τοπική υπερδοσολογία εκπλένοντας την περιοχή με σαπούνι και νερό. Η θεραπεία μιας υποψιαζόμενης κατάποσης είναι συμπτωματική και υποστηρικτική

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : Κορτικοστεροειδές – αντιβιοτικό, κωδικός ATC : D07CB04.

Σταθεροί συνδυασμοί κορτικοστεροειδών και αντιμικροβιακών που χρησιμοποιούνται από πολλούς για την αντιμετώπιση καταστάσεων που απαιτούνται συγχρόνως και τα δύο φάρμακα, δεν συνιστώνται γενικώς. Εντούτοις, χρήση τέτοιων συνδυασμών δικαιολογείται σε περιπτώσεις επιμολυσμένων δερματοπαθειών και κυρίως στο έκζεμα και την σμηγματορροϊκή δερματίτιδα.

Το SAOCIN-D εφαρμόζεται με επιτυχία σε φλεγμονώδεις και αλλεργικές παθήσεις του δέρματος, ειδικά σε κνησμό με εκζεματική και λοιμώδη αιτιολογία. Περιέχει το ευρέως γνωστό κορτικοστεροειδές Δεξαμεθαζόνη και το αντιβιοτικό Νεομυκίνη. Κατ' αυτόν τον τρόπο, επιτυγχάνει ικανοποιητικά αποτελέσματα σε έναν μεγάλο αριθμό οξείων και χρόνιων δερματικών παθήσεων. Η αποτελεσματικότητα της αλοιφής αυξάνεται από το μη-ερεθιστικό της έκδοχο, το οποίο, αν είναι απαραίτητο, μπορεί εύκολα να εκπλυθεί με νερό.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ο βαθμός της απορρόφησης των τοπικών κορτικοστεροειδών καθορίζεται από πολλούς παράγοντες, όπως είναι η συγκέντρωση του φαρμάκου, η φαρμακοτεχνική του μορφή (έκδοχα), η περιοχή της επάλειψης (δυσχέρεια απορρόφησης σε παχιά κεράτινη στιβάδα, η κατάσταση του δέρματος (αύξηση της απορρόφησης σε δέρμα με λύση της συνέχειάς του) και η χρήση στεγανής επίδεσης (ουσιαστική αύξηση της απορρόφησης). Μετά την απορρόφησή τους από το δέρμα, τα τοπικά κορτικοστεροειδή ακολουθούν τη φαρμακοκινητική πορεία των συστηματικά χορηγούμενων.

Δεσμεύονται σε ποικίλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Μεταβολίζονται κύρια στο ήπαρ και απεκκρίνονται μέσω των νεφρών. Μερικά από τα τοπικά κορτικοστεροειδή και τους μεταβολίτες τους απεκκρίνονται επίσης από την χολή.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Μεταλλαξιογένεση και Καρκινογένεση

Η έκθεση ανθρωπίνων λεμφοκυττάρων σε νεομυκίνη (80 µg/ml), in vitro, έχει οδηγήσει σε αυξημένη συχνότητα χρωμοσωμικών ανωμαλιών. Εντούτοις, η νεομυκίνη έχει επίσης δείξει ότι είναι μη μεταλλαξιογόνος κατά τη δοκιμή χρωμοσωμικής ανωμαλίας σε κύτταρα CHO και την δοκιμή Ames. Συστηματική χορήγηση νεομυκίνης βρέθηκε ότι προκαλεί την ανάπτυξη όγκων στο παχύ έντερο, στους αρουραίους, σε συγκεντρώσεις πολύ μεγαλύτερες (1333 - φορές) σε σχέση με αυτές κατά τη συστηματική έκθεση σε τοπικές δερματικές αγωγές.

Τερατογένεση

Οι αμινογλυκοσίδες έχει βρεθεί ότι προκαλούν νεφροτοξικότητα και ωτοτοξικότητα σε πειράματα με ζώα. Εντούτοις, δεν έχουν γίνει μελέτες τοξικότητας για την αναπαραγωγή σε ζώα, με νεομυκίνη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Methylparaben E218, Cetostearyl alcohol, Oleyleoleat, Paraffin liquid, Eumulgin B1, Potassium sorbate, Perfume floralia, Water for injection.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Αλουμινένια σωληνάρια με πλαστικό βιδωτό πώμα που περιέχουν 20 g αλοιφής.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Δεν εφαρμόζεται

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.

Λεωφ. Κηφισού 132 Τ.Κ. 12131 Περιστέρι

Τηλ. Κέντρο: 210 5199200

Fax: 210 5144279

E-mail: info@pharmex.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

43652/20-10-2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

3-8-1974 / 20-10-2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

10-5-2017