

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
CIPOCAL 0,005% w/w κρέμα**

CIPOCAL 0,005% w/w αλοιφή

Άνυδρη καλσιποτριόλη

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 ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για 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 ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει 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 CIPOCAL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το CIPOCAL
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το CIPOCAL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CIPOCAL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το CIPOCAL χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας. Η ψωρίαση είναι η ασθένεια, όπου τα δερματικά κύτταρα παράγονται με ρυθμό πολύ ανώτερο του κανονικού. Αυτό έχει σαν συνέπεια την δημιουργία φολιδών (λέπια) στο δέρμα και η περιοχή παίρνει κόκκινο χρώμα. Το CIPOCAL επαναφέρει τον ρυθμό παραγωγής των δερματικών κυττάρων στη φυσιολογική του τιμή.

Το CIPOCAL ενδείκνυται για την τοπική θεραπεία της ήπιας έως μέτριας κατά πλάκας ψωρίασης (psoriasis vulgaris), που έχει προσβάλει μέχρι και το 40% της δερματικής περιοχής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το CIPOCAL

Μην χρησιμοποιήσετε το CIPOCAL

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην καλσιποτριόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- Σε ασθενείς που παρουσιάζουν διαταραχές στον μεταβολισμό του ασβεστίου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το CIPOCAL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο πρόσωπο. Οι ασθενείς πρέπει να

προειδοποιούνται, ώστε να πλένουν τα χέρια τους μετά από τη χρήση της κρέμας ή της αλοιφής και να αποφεύγουν την ακούσια μεταφορά της σε άλλες περιοχές του σώματος, κυρίως στο πρόσωπο.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το CIPOCAL.

Άλλα φάρμακα και CIPOCAL

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Δεν υπάρχει αλληλεπίδραση ανάμεσα στην καλσιποτριόλη και το υπεριώδες φως. Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία συνδυασμένης θεραπείας με άλλα προϊόντα κατά της ψωρίασης που εφαρμόζονται στην ίδια περιοχή.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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.

Η ασφαλής χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχει μέχρι τώρα επιβεβαιωθεί, παρότι μελέτες με πειραματόζωα δεν έδειξαν τερατογόνες επιδράσεις. Αποφύγετε τη χρήση στην εγκυμοσύνη, εκτός από την περίπτωση που δεν υπάρχει πιο ασφαλής εναλλακτική λύση και η χρήση της κρίνεται απολύτως απαραίτητη. Δεν είναι γνωστό εάν η καλσιποτριόλη εκκρίνεται μέσω του γάλακτος κατά τον θηλασμό. Αν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το CIPOCAL, μην το χρησιμοποιείτε στην περιοχή των μαστών στη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Καμία επίδραση.

Η CIPOCAL κρέμα περιέχει κητοστεατυλική αλκοόλη. Μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής).

Η CIPOCAL αλοιφή περιέχει 100 mg προπυλενογλυκόλης σε 1 g αλοιφής.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το CIPOCAL

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.

Το CIPOCAL πρέπει να τοποθετείται στις προσβεβλημένες περιοχές μία έως δύο φορές την ημέρα. Η χρήση της κρέμας ή της αλοιφής, δύο φορές την ημέρα, προτιμάται συνήθως στην αρχή. Η χρήση της κρέμας ή της αλοιφής μπορεί να μειωθεί σε μία φορά την ημέρα, όταν κριθεί σκόπιμο. Η μέγιστη εβδομαδιαία δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 100 g.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση CIPOCAL από την κανονική

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Εκτεταμένη χρήση (περισσότερο από 100 g CIPOCAL εβδομαδιαίως) μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα, η οποία υποχωρεί ταχέως όταν η θεραπεία διακοπεί.

Υπερασβεστιαμία δεν προκύπτει με τις συνηθισμένες δόσεις CIPOCAL (μέχρι 100 g την εβδομάδα).

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

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

Το CIPOCAL μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της περιοχής του δέρματος για κάποιο μικρό διάστημα μετά την εφαρμογή της. Προσπαθήστε να μην ξύσετε το σημείο αυτό. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας στην περίπτωση που το CIPOCAL συνεχίζει για μεγάλο διάστημα να προκαλεί τάση για κνησμό. Εάν η ψωρίαση παρουσιάσει επιδείνωση ή εάν έχετε κάποια προβλήματα όπως αντίδραση στο φως, σταματήστε αμέσως τη χρήση της κρέμας ή της αλοιφής και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Το δέρμα του προσώπου σας ή γύρω από το στόμα σας μπορεί να ερεθιστεί ή να κοκκινίσει αν ακουμπήσει τυχαία κρέμα ή αλοιφή στο πρόσωπό σας. Εάν συμβεί αυτό, να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί κατά τη χρήση της κρέμας ή της αλοιφής και να πλένετε καλά τα χέρια σας μετά τη χρήση της. Εάν το πρόβλημα παραμείνει, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον 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, 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>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: +357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

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

5. Πώς να φυλάσσετε το CIPOCAL

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το σωληνάριο μετά τη «ΛΗΞΗ». 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 απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CIPOCAL

Η δραστική ουσία είναι η άνυδρη καλσιποτριόλη. Κάθε γραμμάριο κρέμας ή αλοιφής περιέχει 50 µg άνυδρης καλσιποτριόλης. Τα άλλα έκδοχα είναι:

Κρέμα: Λευκή μαλακή παραφίνη, Κητοστεατυλική αλκοόλη, Υγρή παραφίνη, Διάλυμα γλυκερόλης 85%, Εξαδεκυλο-αιθέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης 1000, Διένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο, Δινάτριο άλας του αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος, Χλωριούχο χλωρο-αλλυλο-εξαμίνιο, Κεκαθαρισμένο ύδωρ

Αλοιφή: Διένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο Προπυλενογλυκόλη, Δινάτριο άλας του αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος, Υγρή παραφίνη, Στεατυλικός αιθέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης, Κεκαθαρισμένο ύδωρ, DL-α τοκοφερόλη, Λευκή μαλακή παραφίνη

Εμφάνιση του CIPOCAL και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το CIPOCAL κρέμα και αλοιφή περιέχεται σε σωληνάριο των 30 g.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. Λεωφ. Κηφισού 132 Τ.Κ. 12131 Περιστέρι

Τηλ. Κέντρο: +30 210 5199200

Fax: +30 210 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 αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

02/2021