

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

TOPIDERM 1% w/v δερματικό διάλυμα

Φλουτριμαζόλη

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

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

Το TOPIDERM είναι ένα τοπικό αντιμυκητιασικό ιμιδαζολικού τύπου και εμφανίζει τη δράση του έναντι των ζυμών, των ευρωμυκήτων και των δερματοφύτων.

Δρα τροποποιώντας τη κυτταρική μεμβράνη του μύκητα.

Η χρήση του TOPIDERM συνιστάται στην τοπική αντιμετώπιση επιφανειακών μυκητιάσεων προκαλούμενες από στελέχη ανθεκτικά στο φάρμακο:

- Μολύνσεις δέρματος προερχόμενες από δερματόφυτα π.χ. μυκητιάσεις διαφόρου αιτιολογίας.
- Μολύνσεις του δέρματος προερχόμενες από ζύμες, κυρίως επιφανειακές καντιτιάσεις.
- Ποικιλόχρους πιτυρίαση

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το TOPIDERM

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα όταν δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Μην χρησιμοποιήσετε το TOPIDERM

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φλουτριμαζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε ευαισθησία σε ιμιδαζολικά αντιμυκητιασικά
- εάν είστε έγκυος
- εάν θηλάζετε

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

Το φάρμακο προορίζεται μόνο για τοπική χρήση και δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε βλεννογόνους ή να έρθει σε επαφή με τα μάτια.

Παιδιά

Η χρήση του προϊόντος ενδείκνυται σε παιδιά μεγαλύτερα των 10 ετών.

Άλλα φάρμακα και TOPIDERM

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

Κύηση και θηλασμός

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

Δεν είναι γνωστό εάν το TOPIDERM απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η χρήση του TOPIDERM δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το TOPIDERM

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

Ενήλικες και παιδιά άνω των 10 ετών:

Μία φορά την ημέρα.

Το διάλυμα εφαρμόζεται τοπικά με επάλειψη, αφού προηγουμένα έχει καθαριστεί η πάσχουσα και η γύρω από αυτή περιοχή.

Η εφαρμογή στην πάσχουσα περιοχή επιτυγχάνεται με μικρές ποσότητες διαλύματος προς αποφυγή λέπτυνσης του δέρματος.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από το είδος της μόλυνσης, τον μικροοργανισμό και από την περιοχή που έχει μολυνθεί.

Βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων και ανακούφιση από τον κνησμό εμφανίζεται από τις πρώτες ημέρες της θεραπείας, εν τούτοις η συνιστώμενη διάρκεια της θεραπείας για την πρόληψη υποτροπής είναι:

- 4 εβδομάδες για δερματομυκητίαση ή τριχοφυτία άκρου ποδός (*Tinea pedis*) ή μεσοδακτύλια μυκητίαση
- 2-3 εβδομάδες για δερματομυκητίαση ή τριχοφυτία σώματος (*Tinea corporis*)
- 1-2 εβδομάδες για ποικιλόχρου πιτυρίαση (*Pityriasis versicolor*)
- 2-4 εβδομάδες για δερματολογικές καντιτιάσεις

Η διάγνωση επανεκτιμάται εάν δεν έχει επέλθει κλινική βελτίωση μέσα σε 4 εβδομάδες θεραπείας. Πρέπει να δίδεται μεγάλη σημασία στην προσωπική υγιεινή για την αποφυγή επιμόλυνσης.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση TOPIDERM από την κανονική

Καμία γνωστή περίπτωση υπερδοσολογίας μέχρι σήμερα. Εάν από απροσεξία το προϊόν ληφθεί από το στόμα πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το TOPIDERM

Εάν πρέπει να εφαρμόζετε το φάρμακο συνεχώς και ξεχάσατε να το κάνετε πρέπει να το κάνετε το ταχύτερο δυνατόν.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις 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.

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.

Αν και όλες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να μην εμφανισθούν, όταν αυτό συμβεί πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Είναι λοιπόν πιθανόν να εμφανιστούν:

- ελαφρό αίσθημα καύσου,
- ερεθισμός,
- ερύθημα στην περιοχή επάλειψης.

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, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, 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 TOPIDERM

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

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το φιαλίδιο μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Διατηρείτε το φιαλίδιο καλά κλεισμένο.

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 TOPIDERM

- Η δραστική ουσία είναι η φλουτριμαζόλη. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 10 mg φλουτριμαζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι Οκτυλοδωδεκανόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, αιθανόλη, τριαιθανολαμίνη.

Εμφάνιση του TOPIDERM και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το δερματικό διάλυμα TOPIDERM είναι συσκευασμένο σε φιαλίδιο με ειδικό πάμα ψεκασμού. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 30 ml διαλύματος.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Galenica A.E.

Ελευθερίας 4, 145 64

Κηφισιά

Τηλ.: 210 52 81 700

Παρασκευαστής

Galenica Φαρμακευτική Βιομηχανία Α.Ε. - Εργοστάσιο Κρυονερίου
Ασκληπιού 4-6, 14568 Κρυονέρι, Αττική

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 22/06/2023