

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

SOLDESANIL® 0,2% αλοιφή

Δεξαμεθαζόνη (ως νατριούχος φωσφορική δεξαμεθαζόνη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε 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 SOLDESANIL και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SOLDESANIL
- 3 Πώς να πάρετε το SOLDESANIL
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το SOLDESANIL
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Η αλοιφή SOLDESANIL είναι ένα ήπιο κορτικοστεροειδές για δερματική χρήση.

Ενδείξεις:

Απόλυτες: Σμηγματορροϊκή δερματίτιδα, ατοπική δερματίτιδα, εντοπισμένη δερματίτιδα, κνησμός δακτυλίου, ψωρίαση, δερματίτιδα εξ επαφής, ξηροδερμία κατά την φλεγμονώδη φάση.

Σχετικές: Δισκοειδής ερυθηματώδης λύκος, λιποειδική νεκροβίωση, λειχήνας, υπερτροφικός λειχήνας (ενδοδερμικές ενέσεις), γυροειδής αλωπεκία (ένεση μέσα στη βλάβη), χειλοειδή (ένεση μέσα στη βλάβη), δακτυλιοειδές κοκκίωμα, κνημιαίο μυξοίδημα, ψωρίαση παλαμών, πελμάτων, αγκώνων, γονάτων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SOLDESANIL

Μην πάρετε το SOLDESANIL

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δεξαμεθαζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- επί βαριάς νεφρικής νόσου με εξαίρεση τη νέφρωση.
- επί λοιμωδών νοσημάτων.
- επί αιμορραγικής διάθεσης.
- όταν πρόκειται να διενεργηθούν εμβολιασμοί.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το SOLDESANIL.

- α. Να αποφεύγεται η μακροχρόνια χρήση στα παιδιά.
- β. Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση, πρέπει να γίνεται σύσταση για καθαρισμό του δέρματος, ώστε να προληφθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.
- γ. Να μην γίνεται χρήση τοπικού κορτικοστεροειδούς πέραν των τριών εβδομάδων, χωρίς επανεξέταση από ειδικό γιατρό.
- δ. Ενδέχεται να προκαλέσει καταρράκτη και αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης επί τοπικής χρήσης στα βλέφαρα.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.
ε. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οίδημα και αύξηση του σωματικού βάρους στον κορμό και στο πρόσωπο καθώς αυτά είναι συνήθως οι πρώτες εκδηλώσεις ενός συνδρόμου που ονομάζεται σύνδρομο Cushing. Καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων μπορεί να αναπτυχθεί μετά από τη διακοπή μιας μακροχρόνιας ή εντατικής θεραπείας με το SOLDESANIL. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού διακόψετε τη θεραπεία μόνοι σας. Αυτοί οι κίνδυνοι είναι ιδιαίτερος σημαντικόι σε παιδιά και ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ένα φάρμακο που ονομάζεται ριτοναβίρη.

Άλλα φάρμακα και SOLDESANIL

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

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ριτοναβίρη, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει το ποσό της δεξαμεθαζόνης στο αίμα.

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή από κοινού με κορτικοστεροειδή στην υποπροθρομβιναιμία.

Με φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, εφεδρίνη και ριφαμπικίνη μειώνεται η δραστηριότητα των κορτικοστεροειδών. Το οινόπνευμα και τα μη στεροειδή ενισχύουν την ελκογόνο δράση τους. Με καλιοπενικά διουρητικά ενισχύεται η υποκαλιαιμία, ενώ με δακτυλίτιδα υπάρχει κίνδυνος τοξικού δακτυλιδισμού (από καλιοπενία). Τα κορτικοστεροειδή μειώνουν ή ενισχύουν τη δράση των κουμαρινικών αντιπηκτικών. Με ινσουλίνη ή αντιδιαβητικά από του στόματος απαιτείται αύξηση των δόσεών τους.

Κύηση και θηλασμός

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για την ασφάλεια των τοπικών κορτικοστεροειδών κατά τη χρήση τους σε έγκυες γυναίκες.

Για το λόγο αυτό, η χρήση αυτών των φαρμάκων κατά την εγκυμοσύνη ή σε γυναίκες που μπορεί να μείνουν έγκυες απαιτεί να σταθμίζονται τα πλεονεκτήματα του φαρμάκου έναντι των πιθανών κινδύνων για τη μητέρα και το έμβρυο.

Νήπια που γεννήθηκαν από μητέρες που έπαιρναν ικανές δόσεις κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια της κύησης, θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία υπολειτουργίας των επινεφριδίων.

Ο θηλασμός θα πρέπει να αποτρέπεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κορτικοστεροειδή.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Καμία γνωστή.

3. Πώς να πάρετε το SOLDESANIL

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

Η αλοιφή εφαρμόζεται στην πάσχουσα επιφάνεια δύο ή τρεις φορές ημερησίως μέχρι την πλήρη υποχώρηση των συμπτωμάτων.

Επιθέτετε ένα λεπτό στρώμα αλοιφής και ακολούθως εντρίβετε αργά μέχρι απορρόφησης ή επιθέτετε την αλοιφή στην πάσχουσα επιφάνεια σε ποσότητα ελαφρώς μεγαλύτερη της κανονικής (επίστρωση ενός γλμ), στη συνέχεια επικαλύπτετε την περιοχή με αδιάβροχο επικάλυμμα (πλαστικό), και μετά επιδένετε με γάζες και λευκοπλάστη. Αυτό επαναλαμβάνεται μετά δύο έως τρεις φορές την ημέρα.

Σε σοβαρές περιπτώσεις συνιστάται συνδυασμός της τοπικής θεραπείας με αλοιφή SOLDESANIL και της από στόματος χορήγησης σταγόνων SOLDESANIL.

Ο γιατρός σας θα επιλέξει τη δοσολογία σας βασιζόμενος στη σοβαρότητα της κατάστασης και της ανταπόκρισης που παρουσιάζετε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SOLDESANIL από την κανονική

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας από τοπική εφαρμογή.
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών : (210) 7793777

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SOLDESANIL

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Απλώς συνεχίστε το συνηθισμένο σας πρόγραμμα και πάρετε την επόμενη δόση.

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.

Διαταραχές υγρών και ηλεκτρολυτών

Κατακράτηση νατρίου
Κατακράτηση υγρών
Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σε επιρρεπείς ασθενείς
Απώλεια καλίου
Υποκαλιαιμική αλκάλωση
Υπέρταση

Μυοσκελετικές

Μυϊκή αδυναμία
Μυοπάθεια από στεροειδή
Απώλεια μυϊκής μάζας
Οστεοπόρωση
Συμπιεστικό κάταγμα σπονδύλου
Άσηπτη νέκρωση των μηριαίων και βραχιόνιων κεφαλών
Παθολογικό κάταγμα μακρών οστών
Ρήξη τένοντα

Γαστρεντερικές

Πεπτικό έλκος και πιθανή διάτρηση και αιμορραγία
Διάτρηση λεπτού και παχέος εντέρου ιδιαίτερα σε ασθενείς με φλεγμονώδη νόσο των εντέρων
Παγκρεατίτιδα
Επιγαστρική διάταση
Ελκωτική οισοφαγίτιδα

Δερματολογικές

Καθυστέρηση επούλωσης τραύματος
Λεπτό εύθραυστο δέρμα
Πετέχειες και εκχυμώσεις
Ερύθημα
Αυξημένη εφίδρωση
Μπορεί να καταστείλει τις δερμοαντιδράσεις
Αίσθημα καύσου και νυγμών, ιδίως στην περιοχή του περινέου (μετά από ενδοφλέβια ένεση)
Άλλες δερματικές αντιδράσεις, όπως αλλεργική δερματίτιδα, κνίδωση, αγγειονευρωτικό οίδημα

Νευρολογικές

Σπασμοί
Αύξηση ενδοκρανιακής πίεσης με οίδημα της θηλής (ψευδής όγκος του εγκεφάλου) συνήθως μετά τη θεραπεία
Τλιγγος
Πονοκέφαλος
Ψυχικές διαταραχές

Ενδοκρινικές

Ορμονικά προβλήματα: ανάπτυξη επιπλέον τριχών του σώματος (κυρίως στις γυναίκες), μυϊκή

αδυναμία και εξασθένηση, μωβ ραγάδες στο δέρμα του σώματος, αυξημένη αρτηριακή πίεση, ακανόνιστος κύκλος περιόδου ή μη εμφάνιση περιόδου, αλλαγές στα επίπεδα της πρωτεΐνης και του ασβεστίου στο σώμα σας, καχεκτική ανάπτυξη στα παιδιά και στους εφήβους και οίδημα και αύξηση του σωματικού βάρους και του προσώπου (που ονομάζεται «σύνδρομο Cushing») (βλ. παράγραφο 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)

Δευτερογενής ανεπάρκεια των επινεφριδίων και της υπόφυσης ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια STRESS όπως σε τραυματισμό, χειρουργική επέμβαση ή νόσο.

Ελάττωση ανοχής υδατανθράκων

Εκδήλωση λανθάνοντος σακχαρώδη διαβήτη

Αύξηση των αναγκών ινσουλίνης ή υπογλυκαιμικών από του στόματος παραγόντων σε διαβήτη

Οφθαλμικές

Οπίσθιος καταρράκτης

Αύξηση ενδοφθάλμιας πίεσης

Γλαύκωμα

Εξώφθαλμος

Θολή όραση

Μεταβολικές

Αρνητικό ισοζύγιο αζώτου λόγω καταβολισμού των πρωτεϊνών

Καρδιαγγειακές

Ρήξη μυοκαρδίου επακόλουθης πρόσφατου εμφράγματος του μυοκαρδίου

Άλλες

Αναφυλακτικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Θρομβοεμβολή

Αύξηση βάρους

Αυξημένη όρεξη

Ναυτία

Κακουχία

Λόξυγκας

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 SOLDESANIL

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 στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το SOLDESANIL

- Η δραστική ουσία είναι η δεξαμεθαζόνη (ως νατριούχος φωσφορική δεξαμεθαζόνη)
- Τα άλλα έκδοχα είναι Macrogol 400, Macrogol 4000, Cetyl alcohol.

Εμφάνιση του SOLDESANIL και περιεχόμενα της συσκευασίας

Αλοιφή για δερματική χρήση.
Κουτί που περιέχει ένα σωληνάριο των 30 g.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

DIAPIT A.E.

Αγίου Κωνσταντίνου, 6 Αθήνα

Τηλ.: 210 5232053, fax: 210 5248850

Παρασκευαστής

DOPPEL FARMACEUTICI SRL

29106 Cortemaggiore – Piacenza,

Ιταλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 08/05/2017