

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

**DERMOL**  
CREAM 0.5% +0.5%  
OINTMENT 0.5% + 0.5%  
(PREDNISOLONE + NEOMYCIN SULFATE)

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

#### 1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ:

DERMOL

#### 1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ:

**Δραστικές ουσίες:** prednisolone, neomycin sulfate

#### **Έκδοχα:**

**Κρέμα:** cetyl alcohol, white soft paraffin, liquid paraffin, polysorbate 60, sorbitan monostearate, methyl hydroxybenzoate, propyl hydroxybenzoate, propylene glycol, sodium metabisulfite, disodium phosphate, water demineralised

**Αλοιφή:** white soft paraffin, liquid paraffin

#### 1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

- Κρέμα
- Αλοιφή

#### 1.4 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ:

Κάθε γραμμάριο κρέμας ή αλοιφής περιέχει 5 mg prednisolone και 5 mg neomycin sulfate.

#### 1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Λευκή κρέμα που περιέχεται σε σωληνάριο των 20g.

Άχρωμη αλοιφή που περιέχεται σε σωληνάριο των 20g.

#### 1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ:

Φάρμακα παθήσεων δέρματος (κορτικοστεροειδές + αντιμικροβιακό)

#### 1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ-ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.

ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ – ΑΘΗΝΑ

ΤΗΛ. 210 4819 311-4, FAX: 210 4816 790

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

#### 2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Η πρεδνιζολόνη είναι δραστικό κορτικοστεροειδές που κατά την τοπική εφαρμογή επιδεικνύει αντιφλογιστική, αντικνησμώνδη και αγγειοσυσπαστική δράση.

Η νεομυκίνη είναι ένα αντιβιοτικό δραστικό συστατικό που χρησιμοποιείται τοπικά για την αντιμετώπιση λοιμώξεων του δέρματος.

## **2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

Για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της αλλεργικής δερματοπάθειας.

## **2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή 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.

Η χρήση του DERMOL αντενδείκνυται επίσης στις παρακάτω περιπτώσεις:

- κατά τη διάρκεια της κύησης, ιδιαιτέρως κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών (εκτός από την περίπτωση θεραπείας υποκατάστασης της νόσου Addison και της συγγενούς υπερπλασίας των επινεφριδίων).
- σε ασθενείς με βαριά νεφρική νόσο, με εξαίρεση τη νέφρωση.
- σε ασθενείς με ψύχωση ή προδιάθεση για ψύχωση.
- σε ασθενείς με ενεργό φυματίωση (εκτός από ειδικές περιπτώσεις).
- σε ασθενείς με λοιμώδη νοσήματα (εκτός από ειδικές περιπτώσεις).
- σε ασθενείς με αιμορραγική διάθεση (εκτός από ειδικές περιπτώσεις).

Επιπλέον, υπάρχουν οφθαλμικές αντενδείξεις και η χρήση των κορτικοστεροειδών θα πρέπει να αποφεύγεται όταν πρόκειται να διενεργηθούν εμβολιασμοί.

Τα κορτικοστεροειδή αντενδείκνυται παρουσία απλού έρπητα. Επίσης, ενδέχεται να προκαλέσουν καταρράκτη και αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης (σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί σύμπτωμα ψευδούς παρουσίας εγκεφαλικού όγκου).

Τέλος, τα κορτικοστεροειδή αντενδείκνυται σε ασθενείς με γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, συστηματική μυκητίαση, καρδιοπάθεια ή υπέρταση με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, οστεοπόρωση και σακχαρώδη διαβήτη.

## **2.4 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:**

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.

Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση, πρέπει να γίνεται καθαρισμός 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.

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 ίδιου 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 έρθει σε επαφή με τον οφθαλμό.

#### **2.4.1 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία:**

Να αποφεύγεται η χρήση του DERMOL κατά τη διάρκεια της κύησης. 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 μεγάλο χρονικό διάστημα.

Να αποφεύγεται η χρήση του DERMOL κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. 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.

#### **2.4.2 Ειδικές προειδοποιήσεις για τα έκδοχα:**

Η κρέμα DERMOL περιέχει Cetyl Alcohol που μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής), methyl hydroxybenzoate και propyl hydroxybenzoate που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένα) και propylene glycol που μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.

#### **2.4.4 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**

Καμία γνωστή.

#### **2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΆΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Ή ΟΥΣΙΕΣ:**

Η ταυτόχρονη χρήση των κορτικοστεροειδών με φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, εφεδρίνη και ριφαμπικίνη μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητά τους. Το οινόπνευμα και τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη ενισχύουν την ελκώδη δράση τους. Σε συγχρόνηση με καλιοπενικά διουρητικά ενισχύεται η υποκαλιαιμία ενώ με δακτυλίτιδα, υπάρχει κίνδυνος τοξικού δακτυλιδισμού ( από καλιοπενία ) . Τα γλυκοκορτικοστεροειδή μειώνουν ή ενισχύουν τη δράση των κουμαρινικών αντιπηκτικών.

#### **2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ:**

**Ενήλικες:** Μετά τον καθαρισμό της περιοχής που πάσχει, αλείφεται 2-3 φορές την ημέρα μικρή ποσότητα κρέμας ή αλοιφής ανάλογα με τη φύση της δερματοπάθειας.

**Παιδιά:** όπως οι ενήλικες.

**Ηλικιωμένοι:** όπως οι ενήλικες.

#### **2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ:**

Για την αντιμετώπιση τοξικών αντιδράσεων γίνεται συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

#### **2.8 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:**

##### ***Γενικές μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση***

Τόσο τα φυσικά γλυκοκορτικοειδή όσο και τα συνθετικά τους παράγωγα σε ισοδύναμες δόσεις έχουν ισόβαθμες ανεπιθύμητες ενέργειες. Έτσι, η μακροχρόνια κυρίως χορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τις οποίες οι κυριότερες είναι : καταστολή της λειτουργίας του φλοιο-επινεφριδικού άξονα, πτώση του επιπέδου της κορτιζόλης στο πλάσμα-σύνδρομο CUSHING, υπεργλυκαιμία και γλυκοζουρία, κατακράτηση νατρίου και νερού, υποκαλιαιμία, σύνδρομο δασυτριχισμού και ακμής, επιβράδυνση επούλωσης εγχειρητικής ουλής και τραυμάτων, υπέρταση, αρνητικό ισοζύγιο αζώτου και ασβεστίου με οστεοπόρωση, πεπτικό έλκος, ψυχωσικές εκδηλώσεις, αύξηση ενδοφθάλμιας πίεσης και γλαύκωμα. Καταρράκτης, ευαισθησία στις λοιμώξεις και εξάπλωση μικροβιακών φλεγμονών, αναστολή σωματικής ανάπτυξης στα παιδιά, καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση, απορρύθμιση σακχαρώδη διαβήτη, συγκάλυψη οξείας χειρουργικής κοιλίας (αθόρυβη περιτονίτιδα σε περιπτώσεις διάτρησης).

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την 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 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.

### **2.9 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΙ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ:**

Σε περίπτωση που παραλείψετε να κάνετε χρήση του σκευάσματος όπως συνιστάται, θα πρέπει να κάνετε χρήση της κρέμας/αλοιφής το συντομότερο δυνατόν. Κατόπιν, συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

### **2.10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**

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

### **2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C, σε σκοτεινό και ξηρό χώρο, μακριά από παιδιά.

### **2.12 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ:**

12/2016

## **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε 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 ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για καλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

## **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

**adelco**

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ  
ΤΗΛ.: 210 4819311 - 3 FAX: 210 4816790



0215-1216