

# ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

## STAFICORT

fusidic acid + betamethasone (as valerate)

κρέμα 2%+0,1%

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 1.1. Εμπορική ονομασία

STAFICORT.

#### 1.2. Σύνθεση

Δραστικές ουσίες: Fusidic acid – Betamethasone (as valerate).

Έκδοχα: White soft paraffin, Cetostearyl alcohol, Paraffin liquid, Cetomacrogol 1000, Sodium dihydrogen phosphate, Chlorocresol, Sodium hydroxide, Water purified.

#### 1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή

Κρέμα

#### 1.4. Περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες

1g κρέμας περιέχει 20mg Fusidic acid και 1mg Betamethasone.

#### 1.5. Περιγραφή – Συσκευασία

Σωληνάριο που περιέχει 15g ή 30g κρέμα εξωτερικής χρήσης.

#### 1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Τοπικό αντιμικροβιακό και αντιφλεγμονώδες

#### 1.7. Δικαιούχος προϊόντος

Μέντιτερμ Φαρμακευτική ΕΠΕ, Λυκαονίας 17–19, 544 53, Θεσσαλονίκη, Τ 2310 940 360.

#### 1.8. Παρασκευαστής

Rafarm AEBE, Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό, Τ 210 677 6550–1, F 210 677 6552.

#### 1.9. Συσκευαστής

Rafarm AEBE, Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό, Τ 210 677 6550–1, F 210 677 6552.

#### 1.10. Υπεύθυνος κυκλοφορίας

Μέντιτερμ Φαρμακευτική ΕΠΕ, Λυκαονίας 17–19, 544 53, Θεσσαλονίκη, Τ 2310 940 360.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε για το φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας

#### 2.1. Γενικές πληροφορίες

Το προϊόν συνδυάζει την ισχυρή τοπική αντιμικροβιακή δράση του Fusidic acid με την αντιφλεγμονώδη και αντικνησματογόνη δράση της Betamethasone (as valerate).

Το Fusidic acid είναι δραστικό, σε χαμηλές πυκνότητες, κατά των σταφυλοκόκκων, συμπεριλαμβανομένων και των στελεχών που είναι ανθεκτικά στην πενικιλίνη ή σε άλλα αντιβιοτικά. Τοπικά, το Fusidic acid είναι επίσης δραστικό κατά των στρεπτοκόκκων, κορυνοβακτηριδίων, neisseria και μερικών κλωστριδίων.

#### 2.2. Ενδείξεις

Η κρέμα ενδείκνυται σε φλεγμονώδεις δερματίτιδες με παρουσία βακτηριακής λοίμωξης ή επικείμενης.

Η φλεγμονώδης δερματίτις περιλαμβάνει αλλεργικό έκζεμα, δισκοειδές έκζεμα, ελεφαντιασικό έκζεμα, σμηγματορροϊκό έκζεμα, μεταδοτικό έκζεμα, χρόνιο λειχηνοειδές έκζεμα, δισκοειδή ερυθματώδη λύκο.

**Άλλες ενδείξεις των τοπικών κορτικοστεροειδών σε συνάρτηση με τη δραστηριότητά τους είναι:**

α) Δερματοπάθειες που απαιτούν πολύ ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή: Ψωρίαση κατά πλάκας, Ψωρίαση παλαμών–πελμάτων, Νευροδερματίτις εντοπισμένη, Πομφόλυξ, Ομαλός λειχήνας, Δακτυλοειδές κοκκίωμα, Λιποειδική νεκροβίωση, Σαρκοειδωση, Χηλοειδή.

β) Δερματοπάθειες που απαιτούν ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή: Ψωρίαση (άλλες μορφές πλην των αναφερόμενων στα α και γ), Ατοπικό έκζεμα, Νομισματοειδές έκζεμα, Δερματίτις εξ επαφής, Μαστοκύττωση, Ερυθματώδης λύκος, Παραψωρίαση, Γυροειδής αλωπεκία.

γ) Δερματοπάθειες που απαιτούν τοπικά κορτικοστεροειδή μέτριας ισχύος: Ψωρίαση ανάστροφη, Ηλιακό έγκαυμα, Ροδόχρους πιτυρίαση.

δ) Δερματοπάθειες που απαιτούν ασθενή τοπικά κορτικοστεροειδή: Κνησμός δακτυλίου, αιδοίου, οσχέου, Σμηγματορροϊκή δερματίτις, Ατοπικό έκζεμα σε παιδιά.

#### 2.3. Αντενδείξεις

• Υπερευαίσθησία 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 άτομα έλκη, αλλά και σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζουν την επούλωση.

#### **2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

α) Να αποφεύγεται η μακροχρόνια 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.

β) Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση, πρέπει να γίνεται σύσταση για καθαρισμό του δέρματος, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.

γ) Να μην γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέραν των τριών εβδομάδων, χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο.

δ) Μετά 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 ολίγων ημερών ή εβδομάδων.

ε) Στην ψωρίαση να χορηγούνται με φειδώ και με επίβλεψη ειδικού, διότι πέραν της προσωρινής ωφέλειας, μακροχρονίως και μετά την διακοπή της θεραπείας υπάρχει κίνδυνος επιδείνωσης της νόσου.

στ) 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.

ζ) Γενικά, θα πρέπει να επιλέγεται το ολιγότερο ισχυρό κορτικοστεροειδές που θεωρείται αποτελεσματικό για την ένδειξη που προορίζεται και επί μη ανταποκρίσεως να χορηγείται άλλο ίδιας ισχύος ή μεγαλύτερης.

η) 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 έλθει σε επαφή με τον οφθαλμό.

#### **Χορήγηση κατά την κύηση και το θηλασμό**

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την ασφάλεια των τοπικών κορτικοστεροειδών κατά τη χρήση τους σε εγκύους γυναίκες. Τοπική εφαρμογή ισχυρών κορτικοστεροειδών σε έγκυα ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου.

Για το λόγο αυτό, 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 μακρύ χρονικό διάστημα. 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.

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

Με βάση τη φαρμακοδυναμική εικόνα των αναφερόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, αυτό το προϊόν μπορεί να θεωρηθεί ασφαλές ή απίθανο να προκαλέσει κάποια δράση.

#### **2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις σε τοπική εφαρμογή.

#### **2.6. Δοσολογία – Τρόπος χρήσης**

Μη καλυμμένες περιοχές: 2–3 φορές την ημέρα.

Καλυμμένες περιοχές: Μικρότερη χρήση θεωρείται επαρκής.

#### **2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση**

Παρατεταμένη και υπερβολική χρήση μπορεί να οδηγήσουν σε δερματικούς ερεθισμούς και δερματική ατροφία.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 779 3777**

#### **2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### **α) Γενικές, μετά μακροχρόνια τοπική χρήση**

Καταστολή της λειτουργίας του φλοιο-επινεφριδικού άξονα – πτώση του επιπέδου της κορτιζόλης στο πλάσμα – σύνδρομο Cushing.

##### **β) Τοπικές, μετά μακροχρόνια τοπική χρήση**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τα ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή στις θέσεις εφαρμογής τους, είναι: Αίσθημα καύσου, Κνησμός, Ερεθισμός, Ξηρότητα, Θυλακίτιδα, Υπομελάγχρωση, Λέπτυνση του δέρματος, Τελαγγειεκτασίες, Τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί λανθασμένης χρήσεως

(μυκητιάσεις-ψώρα), Δευτεροπαθής λοίμωξη, Μικροβιακές λοιμώξεις – τοπικές (έναρξη λανθάνουσας λοίμωξης ή επιδείνωση εξελισσομένης), Μυκητιασικές λοιμώξεις, Διευκόλυνση της έναρξης μολυσματικής τερμίνθου και οξυτενών κονδυλωμάτων, Αναστολή της επούλωσης τραυμάτων, Ακμοειδή στοιχεία ή φλυκταίνωση, Θερινή ιδρώα, Περιστοματική δερματίτις, Εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής, Υποτροπή φλυκταίνωδους ψωριάσεως επι διακοπής της θεραπείας (rebound phenomenon), Ατροφία του δέρματος υπό μορφή ουλής, Γραμμοειδείς ραβδώσεις, Ευρυαγγείες, Ερύθημα διάχυτο, Εξανθήματα πορφυρικά, Βλατιδο-φυσαλλιδώδη άτυπα εξανθήματα, Αλλεργική υπερευαισθησία, Τοπική υπερτρίχωση. Αν εμφανιστούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως. Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθεις, αλλά μπορεί να εμφανισθούν συχνότερα με τη χρήση στεγανής επίδεσης ή μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση.

### **2.9. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει περάσει, μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

### **2.10. Ιδιαίτερες προφυλάξεις**

Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση στα παιδιά.

Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση πρέπει να γίνεται σύσταση για καθαρισμό πρώτα του δέρματος, ώστε να προληφθεί ενδεχόμενη επιλοίμωξη.

### **2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Ο χρόνος ζωής του προϊόντος ισχύει υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν φυλάσσεται σύμφωνα με τις προτεινόμενες οδηγίες φύλαξης.

### **2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών**

07/11/06

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

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα 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 ασφάλειά σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

## **4. ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ**