



**Φλουκοναζόλη, Γέλη 0,5 β/β**

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

### **1 ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- 1.1 **Όνομασία του προϊόντος:** DERMASPOR.
- 1.2 **Σύνθεση: Δραστική ουσία:** Fluconazole. **Έκδοχα:** Ethanol 96%, Carbomer 940, Sodium hydroxide, Benzyl alcohol, Propylene glycol, Polysorbate 80, 2-octyl dodecanol, Water purified.
- 1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Γέλη.
- 1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** 1g γέλης περιέχει 5 mg φλουκοναζόλης.
- 1.5 **Περιγραφή - Συσκευασία:** Σωληνάριο αλουμινίου που περιέχει 50 ή 100 g γέλης. Είναι πιθανόν να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.
- 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιμυκητιασικό.
- 1.7 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** VERISFIELD (UK) LTD.
- 1.8 **Παρασκευαστής:** HELP ABEE.
- 1.9 **Συσκευαστής:** HELP ABEE.

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

#### **2.1 Γενικές πληροφορίες**

- 2.2 **Ενδείξεις:** Το Dermaspor gel ενδείκνυται για τη θεραπεία των δερματομυκητιάσεων που προκαλούνται από δερματόφυτα ή ζυμομύκητες. Πιο συγκεκριμένα ενδείκνυται για δερματοφυτία των ποδιών (*tinea pedis*, *athlete's foot*), δερματοφυτία των χεριών (*tinea manuum*), δερματοφυτία του σώματος ή του ψιλού δέρματος (*tinea corporis*), δερματοφυτία των μηρογεννητικών πτυχών (*tinea cruris*), ποικιλόχρου πιτυρίαση (*tinea versicolor*), ερύθρασμα, και λοιμώξεις από *candida*.

- 2.3 **Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στα συστατικά του προϊόντος ή γνωστή υπερευαισθησία σε άλλα συγγενή σκευάσματα αζολών.  
Γενικά, αντενδείκνυται η χρήση της fluconazole κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

- 2.4 **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση:** Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για οφθαλμολογική χρήση.

**Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Η πείρα από τη χρήση της fluconazole υποδεικνύει ότι η θεραπεία είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

- 2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:** Τις κλινικές μελέτες που έχουν διεξαχθεί μέχρι σήμερα, δεν έχουν αποδειχθεί αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες με άλλα φάρμακα. Δεν έχουν διεξαχθεί συγκεκριμένες μελέτες φαρμακολογικών αλληλεπιδράσεων με αυτό το φάρμακο.

- 2.6 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Το Dermaspor gel εφαρμόζεται τοπικά στην προσβεβλημένη περιοχή, μία φορά την ημέρα, κάνοντας ελαφρύ μασάζ.

Στις επιφάνειες του παρατρίμματος πρέπει να εφαρμόζεται μια πολύ μικρή ποσότητα και να επαλείφεται καλά, ώστε να αποφεύγεται το σκάσιμο του δέρματος.

Η απαιτούμενη διάρκεια της θεραπείας, προκειμένου να αποκτήσουμε τα επιθυμητά θεραπευτικά αποτελέσματα ποικίλει, ανάλογα με τον υπεύθυνο αιτιολογικό παράγοντα και την περιοχή της λοίμωξης.

Στην πλειοψηφία των ασθενών, μια θεραπεία 1- 3 εβδομάδων είναι συνήθως επαρκής, έτσι ώστε να έχουμε πλήρη ίαση. Σε ιδιαίτερα ανθεκτικές μορφές, η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να επιμηκυνθεί μέχρι 6 εβδομάδες, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

- 2.7 **Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:** Μέχρι τώρα, δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων:** 210 77 93 777.

- 2.8 **Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:** Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

- 2.9 **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Στις κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν πριν την είσοδο του φαρμάκου στην αγορά παρατηρήθηκαν, σπανίως, ελαφροί δερματικοί ερεθισμοί.

Η χρήση προϊόντων για τοπική χρήση, ιδιαίτερα για παρατεταμένη θεραπεία, μπορεί να προκαλέσει φαινόμενα ευαισθησίας και ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε τέτοιες περιπτώσεις, είναι απαραίτητο να διακοπεί η θεραπεία και να ακολουθηθεί μια εναλλακτική αγωγή.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

- 2.10 **Ασυμβατότητες:** Δεν έχουν αναφερθεί.

- 2.11 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού:** Πιέστε απαλά το σωληνάριο στη βάση του για να εξέλθει ποσότητα γέλης, ικανή για την κάλυψη των προσβεβλημένων περιοχών. Επανατοποθετήστε το πώμα σφικτά μετά από κάθε χρήση. Φυλάξτε το μακριά από τα παιδιά.
- 2.12 Ημερομηνία λήξης προϊόντος:** Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία. Το φάρμακο έχει διάρκεια ζωής 2 χρόνια.
- 2.13 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ) και μακριά από τα παιδιά.
- 2.14 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φυλλαδίου:** 01/2015.

### 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 προηγούμενος 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.
- Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.