

# ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

## 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

### 1.1 ADAFERIN Adapalene

### 1.2 Σύνθεση

*Δραστική Ουσία:* Adapalene.....0,1%

*Έκδοχα:*

Carbomer 980, Propylene glycol, Poloxamer 182, Sodium Edetate, Methyl Parahydroxybenzoate, Phenoxyethanol, Sodium hydroxide, Purified water.

### 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Γέλη.

### 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: 0,1%

### 1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα λευκό σωληνάριο χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου των 30 g γέλης με λευκό πάμα από πολυπροπυλένιο και φύλλο οδηγιών χρήσης.

### 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αντιφλεγμονώδες κατά της ακμής.

### 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

GALDERMA HELLAS A.E.

Λ.Πεντέλης 37Α, 152 35 Βριλήσσια

Τηλ.: 210 81 04 190

Fax: 210 81 04 194

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου:

GALDERMA INTERNATIONAL

Tour Europlaza – La Défense 4

20, avenue André Prothin

92 927 La Défense Cedex

Γαλλία

Τηλ.: +33 1 58 86 45 45

Fax: +33 1 58 86 45 00

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Λτδ

T.Θ. 21148, 1502 Λευκωσία

### 1.8 Παρασκευαστής:

LABORATOIRES GALDERMA

Z.I. –Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran, Γαλλία

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

### 2.1 Γενικές πληροφορίες:

Η γέλη ADAFERIN 0,1% περιέχει ως δραστικό συστατικό adapalene, ένα συνθετικό ρετινοειδές, το οποίο έχει αποδειχθεί πως στους τύπους φλεγμονής in vivo και in vitro έχει αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες. Η adapalene είναι ουσιαστικά σταθερή στο οξυγόνο και στο φως και είναι χημικώς μη δραστική ουσία. Όταν χρησιμοποιείται τοπικά επί του δέρματος έχει φαγεσωρολυτικές ιδιότητες, στα ποντίκια rhino και επίσης επιδρά στις μη φυσιολογικές διαδικασίες της επιδερμικής κερατινοποίησης και διαφοροποίησης, οι οποίες παρατηρούνται στην παθογένεση της κοινής ακμής. Η απορρόφηση της adapalene από το ανθρώπινο δέρμα είναι μικρή.

### 2.2 Ενδείξεις:

Η γέλη ADAFERIN 0,1% ενδείκνυται για την τοπική θεραπεία της κοινής ακμής (*acne vulgaris*), του προσώπου και του θώρακα, όπου επικρατούν οι φαγέσωρες, οι βλατίδες και οι φλύκταινες.

### 2.3 Αντενδείξεις:

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος.

### 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

Η εφαρμογή του προϊόντος θα πρέπει να διακόπτεται εάν υπάρξει κάποια αντίδραση που υποδεικνύει ευαισθησία ή σοβαρό ερεθισμό. Εάν ο ερεθισμός επιδεινωθεί, οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευτούν έτσι ώστε να χρησιμοποιούν το προϊόν λιγότερο συχνά, να διακόψουν προσωρινά ή και οριστικά τη χρήση του. Η γέλη ADAFERIN 0,1% δεν θα πρέπει να έρθει σε επαφή με τα μάτια, το στόμα, τους ρώθωνες ή τους βλεννογόνους.

Σε περίπτωση που το προϊόν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή με χλιαρό νερό. Το προϊόν δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε δέρμα που παρουσιάζει λύση της συνεχείας του (ουλές και εκδορές) ή εκζεματικές βλάβες, ούτε να χρησιμοποιείται από ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν ακμή βαρειάς μορφής, ειδικά από γυναίκες που βρίσκονται σε ηλικία αναπαραγωγής και δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης.

#### ○ Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τη δράση της adapalene σε εγκύους γυναίκες και για το λόγο αυτό το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν θεωρηθεί απαραίτητο από τον ιατρό. Λόγω του κινδύνου τερατογένεσης που παρατηρήθηκε σε μελέτες που έγιναν σε ζώα και εφόσον δεν υπάρχουν πληροφορίες για τη χρήση της adapalene από εγκύους γυναίκες, το ADAFERIN 0,1% δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από γυναίκες που βρίσκονται σε ηλικία αναπαραγωγής, εκτός εάν χρησιμοποιούν αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης.

Δεν γνωρίζουμε εάν η adapalene απεκκρίνεται στο ζωϊκό ή ανθρώπινο μητρικό γάλα. Η χρήση της από θηλάζουσες μητέρες θα πρέπει να αποφεύγεται, αλλά εάν αυτό είναι αναγκαίο θα πρέπει να αποφευχθεί η χρήση της adapalene στο μαστό για να μην υπάρξει επαφή ή έκθεση του βρέφους.

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

Με βάση το φαρμακοδυναμικό προφίλ της adapalene και την κλινική εμπειρία, δεν θα πρέπει να επηρεάζεται η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### ***Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα έκδοχα***

Το προϊόν περιέχει Propylene glycol, το οποίο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και Methyl Parahydroxybenzoate, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς όψιμες).

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

Δεν είναι γνωστή καμία αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν τοπικά επί του δέρματος και παράλληλα με τη γέλη ADAFERIN 0,1%. Παρά ταύτα, άλλα ρετινοειδή ή φάρμακα με παρόμοια δράση δεν θα πρέπει να χορηγηθούν ταυτόχρονα με την adapalene.

Η adapalene παραμένει ουσιαστικά σταθερή στο οξυγόνο και το φως και δεν συμμετέχει σε χημικές αντιδράσεις. Δεν έχει προσδιοριστεί η ασφάλεια της χρήσης της κατά τη συνεχή έκθεση στον ήλιο ή την υπεριώδη ακτινοβολία είτε στα ζώα είτε στον άνθρωπο. Θα πρέπει να αποφεύγεται η παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο ή την υπεριώδη ακτινοβολία.

Ο βαθμός απορρόφησης της adapalene από το ανθρώπινο δέρμα είναι μικρός και συνεπώς είναι απίθανη η αλληλεπίδραση με φάρμακα που έχουν εισαχθεί στον οργανισμό μέσω άλλης οδού. Δεν υπάρχουν ενδείξεις πως η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων που λαμβάνονται από του στόματος, όπως τα αντισυλληπτικά και τα αντιβιοτικά, επηρεάζεται από την τοπική χρήση της γέλης ADAFERIN 0,1%.

Η γέλη ADAFERIN 0,1% μπορεί να προκαλέσει ήπιο τοπικό ερεθισμό και συνεπώς είναι πιθανόν η ταυτόχρονη χρήση αποφολιδωτικών παραγόντων, στυπτικών ή ερεθιστικών να προκαλέσει επιπρόσθετο ερεθισμό. Παρά ταύτα, η τοπική θεραπεία της ακμής, π.χ. χρήση ερυθρομυκίνης (μέχρι 4%) ή διαλύματα φωσφορικής κλινδαμυκίνης (1% βάσης), διαλυμάτων ή γέλης που έχει βάση υδατικό διάλυμα του υπεροξειδίου του βενζοϊκού οξέος έως 10%, μπορούν να εφαρμοστούν το πρωί όταν η γέλη ADAFERIN 0,1% εφαρμόζεται το βράδυ, εφόσον δεν υπάρχει αλληλεξουδετέρωση ή αθροιστική ερεθιστική δράση.

## **2.6 Δοσολογία:**

*Η δοσολογία εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς:*

**Χορήγηση:** Τοπική εξωτερική

Η γέλη ADAFERIN 0,1% θα πρέπει να εφαρμόζεται στις πάσχουσες περιοχές μία φορά ημερησίως, πριν την κατάκλιση, αφού πρώτα καθαριστεί καλά η περιοχή εφαρμογής. Απλώστε ένα λεπτό στρώμα γέλης με τα ακροδάκτυλα, αποφεύγοντας την περιοχή των ματιών και των χειλέων (βλέπε ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ). Πριν τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι οι προσβεβλημένες περιοχές είναι στεγνές.

Δεδομένου ότι συνηθίζεται η εναλλαγή φαρμακευτικής αγωγής στη θεραπεία της ακμής, συνιστάται η εκτίμηση της συνεχούς βελτίωσης του ασθενούς από το γιατρό μετά από 3 μήνες θεραπείας με γέλη ADAFERIN 0,1%.

Σε ασθενείς στους οποίους απαιτείται μείωση της συχνότητας χρήσης της γέλης ή προσωρινή διακοπή της θεραπείας, η συχνότητα της χρήσης και η θεραπεία μπορούν να αποκατασταθούν εφόσον κριθεί πως ο ασθενής μπορεί να ανεχθεί τη θεραπεία.

Εάν χρησιμοποιείτε καλλυντικά, αυτά θα πρέπει να είναι μη-στυπτικά και να μην προκαλούν φαγέσωρες.

Δεν έχει ερευνηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της γέλης ADAFERIN 0,1% στα νεογνά και τα παιδιά.

Οδηγίες χρήσης/χειρισμού: Πιέστε ελαφρά το σωληνάριο και αποθέστε στα ακροδάκτυλά σας ποσότητα γέλης που αρκεί για να καλύψει τις πάσχουσες περιοχές. Βιδώστε το καπάκι σφικτά μετά τη χρήση.

### **2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:**

Η γέλη ADAFERIN 0,1% δεν θα πρέπει να λαμβάνεται από του στόματος, διότι είναι αποκλειστικά για τοπική χρήση στο δέρμα. Εάν χρησιμοποιηθεί υπερβολική ποσότητα φαρμάκου, τα αποτελέσματα δεν θα είναι ταχύτερα ή καλύτερα και υπάρχει δυνατότητα προκλήσεως έντονης ερυθρότητας, αποφολίδωσης ή αδιαθεσίας.

Η από του στόματος δόση ADAFERIN 0,1% που απαιτείται για την πρόκληση τοξικότητας στους αρουραίους είναι μεγαλύτερη των 10 mg/κιλό βάρους. Παρά ταύτα, σε περίπτωση κατάποσης της κρέμας ή της γέλης, ενδείκνυται η κένωση του στομάχου με την πιο κατάλληλη μέθοδο, εκτός εάν η ποσότητα η οποία καταπόθηκε είναι πολύ μικρή.

Κέντρο δηλητηριάσεων – Αθήνα, Τηλ.: 210 77 93 777

### **2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:**

Εάν πρέπει να κάνετε τοπικές εφαρμογές του φαρμάκου σε τακτά χρονικά διαστήματα και παραλείψατε μία εφαρμογή, θα πρέπει να την κάνετε το συντομότερο δυνατό. Εάν εν τούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη εφαρμογή, συνεχίστε κανονικά την αγωγή χωρίς να κάνετε την εφαρμογή που παραλείψατε.

**Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

### **2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ερεθισμό του δέρματος (ερύθημα, ξηρότητα, απολέπιση) και κνησμό στην περιοχή εφαρμογής, οι οποίες είναι αναστρέψιμες σε περίπτωση μείωσης της συχνότητας ή διακοπής των εφαρμογών.

### **2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25° C. Μην το ψύχετε.

Κρατήστε το μακριά από τα παιδιά.

### **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 13 Ιουνίου 2008**

## **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 τα φάρμακα 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 μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

#### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.