

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Noreskin® 20% κρέμα, αζελαϊκό οξύ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία

Noreskin® 20%

1.2. Σύνθεση

Δραστική ουσία: Αζελαϊκό οξύ

Έκδοχα: Crodet S40 (Polyoxyl-40- Stearate), Crodet GTCC, PEG-8 Caprylic-Capric Glycerides (Labrasol), Benzoic Acid, Glycerine 85%, Propylene Glycol, Sep igel 305, Water purified.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή

Κρέμα

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

1 g κρέμας περιέχει 0,20 g αζελαϊκού οξέος.

1.5. Περιγραφή – Συσκευασία

Η κρέμα **Noreskin® 20%** είναι λευκή λιπαρή κρέμα που περιέχεται σε σωληνάρια των 30g ή των 60g.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Σκεύασμα κατά της ακμής για τοπική χρήση.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας

TARGET PHARMA

Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα

Τηλ. 210.5224830 Fax: 2105224838,

E-mail: info@targetpharma.gr, www.targetpharma.gr

1.8. Παρασκευαστής

ΣΤΑΣΙΝΟΣ ΧΡ. ΣΙΚΑΛΙΑΣ – ΕΡΓ. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΦΑΜΑΡ Α.Ε.

49ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών – Λαμίας

109 11 Αυλώνας

Αττική

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

2.1. Γενικές πληροφορίες

Η κρέμα **Noreskin® 20%** δρα κατά των βακτηριδίων *Propionibacterium acnes* που παίζουν σημαντικό ρόλο στη δημιουργία της ακμής. Επίσης μειώνει την ανάπτυξη των κυττάρων της κερατίνης στιβάδας, τα οποία προκαλούν απόφραξη των πόρων του δέρματος σχηματίζοντας άσπρα και μαύρα στίγματα.

2.2. Ενδείξεις

Για την ανακούφιση από την ήπια έως μέτριας βαρύτητας κοινή ακμή.

2.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο αζελαϊκό οξύ ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα, ιδιαίτερα την προπυλενογλυκόλη.

2.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1. Γενικά

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Η κρέμα **Noreskin® 20%** περιέχει βενζοϊκό οξύ και προπυλενογλυκόλη, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν ήπιο ερεθισμό του δέρματος και των βλεννογόνων. Πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια, το στόμα και άλλους βλεννογόνους και πρέπει να δίνονται στους ασθενείς οι αντίστοιχες οδηγίες (βλ. παράγραφο 5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια). Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, τα μάτια, το στόμα και/ή οι προσβεβλημένοι βλεννογόνοι πρέπει να ξεπλένονται με άφθονη ποσότητα νερού. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, οι ασθενείς πρέπει να αναζητούν ιατρική συμβουλή. Τα χέρια πρέπει να πλένονται μετά από κάθε εφαρμογή της κρέμας.

2.4.2. Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προειδοποιήσεις.

2.4.3. Κύηση

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια του αζελαϊκού οξέος στην κύηση. Δια τούτο συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του στην κύηση, εκτός εάν είναι/κρίνεται ουσιώδες και δεν υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία. Μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν βλαβερές επιδράσεις στο έμβρυο, μετά τη χρήση του αζελαϊκού οξέος από την έγκυο.

2.4.4. Γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια του αζελαϊκού οξέος στη γαλουχία. Δια τούτο συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του στη γαλουχία, εκτός εάν είναι/κρίνεται ουσιώδες και δεν υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία.

Τα βρέφη δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το δέρμα / τους μαστούς που έχει εφαρμοστεί το αζελαϊκό οξύ.

2.4.5. Παιδιά

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της κρέμας Noreskin δεν έχουν αποδειχθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν είναι γνωστές τέτοιες επιδράσεις.

2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Η κρέμα **Noreskin® 20%** περιέχει βενζοϊκό οξύ και προπυλενογλυκόλη, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν ήπιο ερεθισμό του δέρματος και των βλεννογόνων. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε την κρέμα Noreskin εάν έχετε υπερευαισθησία στα έκδοχα του προϊόντος, ιδιαίτερα στην προπυλενογλυκόλη.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα δεν έχουν αναφερθεί έως τώρα.

2.6. Δοσολογία

Η κρέμα **Noreskin® 20%** ενδείκνυται μόνο για δερματική χρήση. Πριν την εφαρμογή της το δέρμα πρέπει να καθαρίζεται καλά με νερό και να στεγνώνεται. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα ήπιο καθαριστικό δέρματος.

Η κρέμα **Noreskin® 20%** πρέπει να εφαρμόζεται με φειδώ στις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος δύο φορές την ημέρα (το πρωί και το βράδυ) και να εντρίβεται απαλά. Περίπου 1g = 4 cm³ κρέμας είναι επαρκής ποσότητα για όλη την περιοχή του προσώπου.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στεγανή κάλυψη ή επικάλυψη με γάζα και τα χέρια πρέπει να πλένονται μετά την εφαρμογή της κρέμας.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε την κρέμα χωρίς διακοπή κατά τη διάρκεια όλης της περιόδου θεραπείας.

Ασθενείς με ευαίσθητη επιδερμίδα πρέπει κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας θεραπείας να χρησιμοποιούν την κρέμα **Noreskin® 20%** μόνο μία φορά την ημέρα (το βράδυ) και μετά να συνεχίσουν τη θεραπεία δύο φορές την ημέρα (το πρωί και το βράδυ).

Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος (δείτε παράγραφο 4.8. «Ανεπιθύμητες ενέργειες»), πρέπει να μειώνεται η ποσότητα της κρέμας ανά εφαρμογή ή να μειώνεται η συχνότητα χρήσης της σε μία φορά την ημέρα μέχρι να υποχωρήσει ο ερεθισμός. Αν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να διακοπεί προσωρινά η θεραπεία για λίγες ημέρες.

Η διάρκεια χρήσης της κρέμας Noreskin ενδέχεται να ποικίλλει από άτομο σε άτομο και εξαρτάται επίσης από τη σοβαρότητα της δερματικής διαταραχής.

Γενικά, μια σαφής βελτίωση γίνεται ορατή εντός 4 εβδομάδων. Για να έχετε τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, η κρέμα Noreskin μπορεί να χρησιμοποιηθεί επί αρκετούς μήνες, σύμφωνα με το κλινικό αποτέλεσμα όχι όμως άνω των 6 μηνών. Εάν δεν παρουσιαστεί βελτίωση μετά από 1 μήνα ή εάν εμφανιστεί επιδείνωση της ακμής, η χρήση της κρέμας Noreskin πρέπει να διακόπτεται και να λαμβάνονται υπόψη άλλες θεραπευτικές μέθοδοι.

2.7. Υπερδοσολογία

Μελέτες οξείας τοξικότητας σε πειραματόζωα δεν δείχνουν ότι πρέπει να αναμένεται κίνδυνος οξείας τοξικότητας μετά από εφ' άπαξ δερματική υπερδοσολογία (εφαρμογή σε μεγάλη επιφάνεια υπό συνθήκες που ευνοούν την απορρόφηση) ή από του στόματος κατάποση.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2107793777

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Τοπικός ερεθισμός του δέρματος (π.χ. ερυθρότης ή απολέπιση, κνησμός ή έγκαυμα) μπορεί να εμφανισθεί σε ορισμένες περιπτώσεις. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων ο ερεθισμός είναι ήπιος και υποχωρεί με τη συνέχιση της θεραπείας.

Εάν ο ερεθισμός του δέρματος είναι έντονος και επιμένει, πρέπει να μειώνεται η ποσότητα της κρέμας ανά εφαρμογή ή να μειώνεται η συχνότητα χρήσης της κρέμας Noreskin σε μία φορά την ημέρα μέχρι να υποχωρήσει ο ερεθισμός. Αν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να διακοπεί προσωρινά η θεραπεία για λίγες ημέρες.

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Επίσης πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα).

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Εάν ξεχάσετε την εφαρμογή μίας δόσης, τότε εφαρμόστε τη μόλις το θυμηθείτε. Εάν ωστόσο πλησιάζει η ώρα της επόμενης δόσης, τότε περιμένετε και εφαρμόστε απευθείας την επόμενη δόση κρέμας Noreskin.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται πάνω στη συσκευασία.

Μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά από αυτή την ημερομηνία.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

17/2/2015 (Κείμενα εγκυκλίου ΕΟΦ 48640/9-8-2005)

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 τον γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον 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 τον γιατρό ή τον 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 στο λουτρό, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Διατηρείστε τα φάρμακα στον αρχικό περιέκτη τους.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατήστε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.