

## ALPIDER®

## Fusidic acid+Betamethasone valerate Cream (2%+0,1%)

**1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ****1.1. Εμπορική Ονομασία: Alpider®**

**1.2. Σύνθεση:** Δραστικές ουσίες: Fusidic acid & Betamethasone valerate, (ισοδύναμη με Betamethasone 1mg).  
Εκδόχο: White soft paraffin, Cetostearyl alcohol, Paraffin liquid, Cetomacrogol 1000, Sodium phosphate Monobasic, Chlorocresol, Sodium hydroxide & Water purified.

**1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή:** Κρέμα

**1.4. Περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες:** Fusidic acid 2% και Betamethasone valerate 0,1%

**1.5. Περιγραφή - Συσκευασία:** Σωληνάριο που περιέχει 15g.

**1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Συνδυασμός αντιβιοτικού και κορτικοστεροειδούς.

**1.7. Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:**

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ, Δερεβενακίων 6, 15351 Παλλήνη Αττικής, Τηλ.: 210.6604300 Fax: 210.6666749

**1.8. Παρασκευαστής:**

ΡΑΦΑΡΜ ΑΕΒΕ, Θέση Πούσα-Χατζή Αγίου Λουκά, 19002 Παιανία Αττικής

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ****2.1. Γενικές Πληροφορίες:**

Η ALPIDER® κρέμα συνδυάζει την ισχυρή τοπική αντιμικροβιακή δράση του Fusidic acid με την αντιφλεγμονώδη και ανπικνημώδη δράση της Betamethasone. Το Fusidic acid είναι δραστικό, σε χαμηλές πυκνότητες κατά των σταφυλόκοκκων, συμπεριλαμβανομένων και των στελεχών που είναι ανθεκτικά στην πενικιλίνη ή σε άλλα αντιβιοτικά. Τοπικά, το Fusidic acid είναι επίσης δραστικό κατά των στρεπτόκοκκων, κορυνοβακτηριδίων, neisseria και μερικών κλωστριδίων.

**2.2. Ενδείξεις:**

Η ALPIDER® κρέμα ενδείκνυται σε φλεγμονώδεις δερματίτιδες με παρουσία βακτηριακής λοίμωξης ή επικείμενης φλεγμονώδους δερματίτις που περιλαμβάνει αλλεργικό έκζεμα, δισκοειδές έκζεμα, ελεφαντιασικό έκζεμα, μεταδοτικό έκζεμα, χρόνιο λεικνοειδές έκζεμα, ψωρίαση, δισκοειδή ερυθηματώδη λύκο.

**2.3. Αντενδείξεις:**

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

Τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στην περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας.

**2.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:****2.4.1. Γενικά:**

Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση, πρέπει να γίνεται σύσταση για καθαρισμό 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 δραστικότητας των κορτικοστεροειδών (ιδίως των φθορωμένων) λόγω ταχυφύλαξης. Το φαινόμενο αυτό αποκαθίσταται μετά από διακοπή της χρήσης ολίγων ημερών ή εβδομάδων. Στην ψωρίαση να χορηγούνται με φειδώ και με επίβλεψη ειδικού, διότι πέραν της προσωρινής ωφέλειας, μακροχρόνια και μετά τη διακοπή της θεραπείας υπάρχει κίνδυνος επιδείνωσης της νόσου. 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, ιδίως ισχύος ή μεγαλύτερης. Ενδέχεται να προκαλέσει καταρράκτη και γλαύκωμα όταν χρησιμοποιείται στην περιοχική 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.

**2.4.2. Ηλικιωμένοι:** Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες οδηγίες. Η δοσολογία εξαρτάται.

**2.4.3. Κύηση:**

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την ασφάλεια των τοπικών 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.

**2.4.4. Γαλουχία:**

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.

**2.4.5. Παιδιά:**

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.

**2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**

Καμία γνωστή.

**2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:**

Η ALPIDER Η κρέμα περιέχει κητοστεατυλική αλκοόλη και κλωροκρεσόλη, γι' αυτό μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής).

**2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**

Καμία γνωστή.

**2.6. Δοσολογία:**

Μη καλυμμένες περιοχές 2-3 φορές την ημέρα.

**2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:**

Παρατεταμένη και υπερβολική χρήση μπορεί να οδηγήσουν σε δερματικούς ερεθισμούς και δερματική ατροφία. Τηλ Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

**2.8. Ανειθύμυτες ενέργειες:**

Τοπικές μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση:

Οι ανειθύμυτες 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 χρήσης (μυκητιάσεις, ψώρα). Δευτεροπαθής λοίμωξη, τοπικές μικροβιακές λοιμώξεις (ένταξη λανθάνουσας λοίμωξης ή επιδείνωση εξελισσόμενης) μυκητιασικές λοιμώξεις, διευκόλυνση της έναρξης μολυσματικής τερμίνθου και οξυτετών κονδυλωμάτων. Αναστολή της επούλωσης τραυμάτων, ακμοειδή στοιχεία, φυκταίνιδια, θερινή ιδρώδα, περιτοματική δερματίτις, εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής, υποτροπή φυκταίνωδους ψωρίασης επί διακοπή της θεραπείας (Rebound Phenomenon), ατροφία του δέρματος υπό μορφή ουλής, γραμμοειδείς ραβδώσεις, ευραγγείες, πορφυρικά εξανθήματα, ερύθημα διάχυτο, βλατοδοφυσαλλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπερτρίχωση.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως. Οι παραπάνω ανειθύμυτες ενέργειες δεν είναι συνήθεις, αλλά μπορεί να εμφανιστούν συχνότερα με τη χρήση στεγανής επίδεσης ή μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση. Γενικές μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση:

Καταστολή της λειτουργίας του φλοιο-επινεφριδικού άξονα, πτώση του επιπέδου της κορτιζόλης στο πλάσμα-σύνδρομο CUSHING.

**2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:**

Εάν παραλείψετε κάποια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση που παραλείψατε, συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

**2.10. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

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

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι και 25° C. Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν παιδιά.

**2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του Φύλλου Οδηγιών: 25-11-2016.**

**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 προηγούμενης να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά την διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας 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 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 ζέση 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 μέρους μακριά από τα παιδιά.

**4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.