

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

IONIL® Coal Tar Solution 4,25%

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ IONIL

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά Coal Tar Solution 4,25%

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σαμπουάν φαρμακευτικό

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σμηγματορροϊκή δερματίτιδα του τριχωτού της κεφαλής

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

* Τρόπος χορήγησης:

Κάντε μασάζ με το φαρμακευτικό σαμπουάν IONIL σε βρεγμένα μαλλιά, ξεβγάλετε τα μαλλιά και απλώστε πάλι IONIL κάνοντας μασάζ έως ότου να αφρίσει. Αφήστε το IONIL να παραμείνει στα μαλλιά για 5 περίπου λεπτά (υπολογίζοντας το χρόνο και των δύο εφαρμογών) προτού το ξεβγάλετε.

Επαναλάβετε την αγωγή μία ή δύο φορές την εβδομάδα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Η συνήθης διάρκεια χρήσης είναι 4 εβδομάδες, μετά τις οποίες η κατάσταση θα πρέπει να βελτιωθεί. Μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας πρέπει να συνεχισθεί με την επίβλεψη ιατρού. Σε παιδιά άνω των 12 ετών και σε ηλικιωμένους ασθενείς δεν προβλέπεται ιδιαίτερη δοσολογία. Δεν έχει καθιερωθεί η χρήση του σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο φάρμακο ή στα έκδοχά του. Δερματικές βλάβες από ερυθρηματώδη λύκο, φλυκταινώδης ψωρίαση, ψωριασική ερυθροδερμία, φωτοευαισθησία, επιμολυσμένες ανοικτές βλάβες, υπάρχουσα νεφροπάθεια.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεβγάλετε με άφθονο καθαρό νερό.

Να μην εκτίθεστε στον ήλιο μετά την εφαρμογή του προϊόντος, διότι μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εγκαύματος μέχρι και 24 ώρες μετά την εφαρμογή.

Να μην εφαρμόζεται για μεγάλα διαστήματα πέραν των 4 εβδομάδων χωρίς τη συμβουλή του γιατρού.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.6 Χορήγηση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Η ασφάλειά του κατά την κύηση και γαλουχία δεν έχει τεκμηριωθεί, γι' αυτό δεν συνιστάται η χρήση του κατά τη διάρκειά τους.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχει παρατηρηθεί τέτοια επίδραση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί περιστασιακά να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, εξανθήματα και ακμοειδές εξάνθημα. Αν υπάρξει ερεθισμός και επιμένει, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. Σπάνια μπορεί να προκληθεί φωτοευαισθησία του δέρματος, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις αραιής ανάπτυξης των τριχών, χρώση δέρματος και ενδυμάτων.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν εμφανίζονται στοιχεία τοξικότητας από υπερδοσολογία.

Σε περίπτωση της εκ λάθους κατάποσης πρέπει να ληφθούν τα αναγκαία υποστηρικτικά μέτρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κωδικός ATC: D05AA

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το **IONIL** αποτελεί ένα δερματολογικό παρασκεύασμα για τοπική χρήση, το οποίο περιέχει Coal Tar. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης δεν είναι γνωστός. Οι πίσσες καταστέλλουν τη σύνθεση του DNA στο υπερπλαστικό δέρμα, αναστέλλοντας τη μιτωτική δράση και τη σύνθεση των πρωτεϊνών. Μειώνουν τον πολλαπλασιασμό της επιδερμίδας και τη διήθηση του χορίου και έτσι προάγουν την επαναφορά στην ομαλή κερατινοποίηση. Το συστατικό αυτό εξασφαλίζει ένα κερατολυτικό, αντι-σηπτικό, αντικνησμώνδες προϊόν, ώστε να ανακουφίζει από τα συμπτώματα της σημγματορροϊκής δερματίτιδας.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν υπάρχουν.

5.3 Προκλινικά δεδομένα ασφάλειας

Τα παρασκευάσματα λιθανθρακόπισσας χρησιμοποιούνται ευρέως εδώ και πολλά χρόνια. Παρόλο που τα σκευάσματα λιθανθρακόπισσας που περιέχουν RHAs, έχει παρατηρηθεί ότι προκαλούν καρκίνο στο δέρμα των πειραματόζωων, πρόσφατα αποδεικτικά στοιχεία βασισμένα σε επιδημιολογικές μελέτες σε ανθρώπους και μελέτες παρακολούθησας που έγιναν σε ανθρώπους δεν έδειξαν αυξημένο κίνδυνο για δερματικό ή συστηματικό καρκίνο, ιδιαίτερα όταν πρόκειται για σαμπουάν που εκπλύνεται και χρησιμοποιείται δύο φορές την εβδομάδα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

- Polyoxyethylene glycol 4 Lauryl ether
- Polyethylene glycol 23 Lauryl ether
- Salicylic acid
- Benzalkonium chloride (sol. 50% w/w)
- Ethyl alcohol 95,6% (v/v)
- Tetrasodium edetate tetrahydrate
- Citric acid anhydrous (pH adjustment)
- Water purified.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν αναφέρονται.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C, μακριά από τρόφιμα και παρασκευάσματα για εσωτερική χρήση.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το προϊόν φέρεται σε φιαλίδιο από polypropylene των 200ml με πώμα από το ίδιο υλικό.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμός

Βλέπε «Τρόπος χορήγησης».

6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.

10-12 Avenue Pasteur

L-2310 Luxembourg

Δικαιούχος Οίκος

GALDERMA S.A Ελβετίας

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

41311/18-9-2009

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

16-2-1989

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

07-03-2018