

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

IONIL 4,25% Σάπων για το τριχωτό της κεφαλής (Σαμπουάν)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε mL σαμπουάν περιέχει 42,5 mg διάλυμα λιθανθρακόπισσας.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε mL σαμπουάν περιέχει 4 mg χλωριούχο βενζαλκόνιο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σάπων για το τριχωτό της κεφαλής (Σαμπουάν)

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σμηγματορροϊκή δερματίτιδα του τριχωτού της κεφαλής.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Συνιστάται η εφαρμογή του σαμπουάν IONIL στο τριχωτό της κεφαλής, 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.

Τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση (για χρήση μόνο στο τριχωτό της κεφαλής).

Κάντε μασάζ με το 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.

Ηλικιωμένοι

Σε ηλικιωμένους ασθενείς δεν προβλέπεται ιδιαίτερη δοσολογία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια του IONIL σε παιδιά δεν έχει τεκμηριωθεί (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Ασταθής ή διογκωμένη ψωρίαση, εξιδρωματικό έκζεμα, φλυκταινώδης ψωρίαση (ερυθροδερμική και γενικευμένη), επιμολυσμένες ανοικτές βλάβες, υπάρχουσα νεφροπάθεια.
- Άτομα με ιστορικό νόσου που επάγεται ή επιδεινώνεται από το φως (όπως φωτοευαίσθητες δερματώσεις, συστηματικός ερυθηματώδης λύκος)
- Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Το IONIL προορίζεται για δερματική χρήση, μόνο στο τριχωτό της κεφαλής.
- Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεβγάλετε με άφθονο ζεστό νερό.
- Να αποφεύγεται η επαφή με τους βλεννογόνους.
- Το διάλυμα λιθανθρακόπισσας μπορεί να προκαλέσει κηλίδες στα υφάσματα και τα μαλλιά.
- Σε περίπτωση ανοιχτών πληγών ή δερματικών μολύνσεων, το προϊόν δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται, παρά μόνο υπό ιατρική επίβλεψη.
- Αποφύγετε την άμεση έκθεση σε ηλιακό φως για τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη θεραπεία. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις στο ηλιακό φως σε περίπτωση που το σαμπουάν παραμείνει στο τριχωτό της κεφαλής. Ως εκ τούτου, συνιστάται να ξεβγάξετε απαλά τα μαλλιά προκειμένου να απομακρυνθεί πλήρως το σαμπουάν μετά την εφαρμογή του προϊόντος.
Επιπλέον, πρέπει να δίδεται προσοχή όταν χρησιμοποιούνται λάμπες υπεριώδους ακτινοβολίας (λάμπες UV).

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

Παιδιατρικός πληθυσμός

Στα παιδιά μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος δευτερογενούς δηλητηρίασης εξαιτίας της μεγαλύτερης απορρόφησης σαλικυλικού οξέος μέσω του δέρματος και λόγω της μεγαλύτερης αναλογίας επιφάνειας / βάρους σώματος. Ως εκ τούτου, το IONIL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας 2-18 ετών και αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Το IONIL περιέχει γλωριούχο βενζαλκόνιο και μπορεί να ερεθίσει το δέρμα.

Η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού δεν αναμένεται να σχετίζεται με επιβλαβείς επιδράσεις στην μητέρα, καθώς η δερματική απορρόφηση του γλωριούχου βενζαλκονίου είναι ελάχιστη.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

- Παρόλο που δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις με παρασκευάσματα λιθανθρακόπισσας, δεν συνιστάται να το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με φάρμακα με φωτοτοξικό ή φωτοαλλεργικό δυναμικό (όπως τετρακυκλίνες, μεθοξαλένη, τριοξαλένη, ψωραλένιο ή τρετινοΐνη). Μπορεί να εμφανιστούν αθροιστικές επιδράσεις φωτοευαισθητοποίησης.
- Οι επιδράσεις άλλων κερατολυτικών προϊόντων που εφαρμόζονται στην ίδια περιοχή μπορεί να ενισχυθούν.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση:

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του διαλύματος λιθανθρακόπισσας σε έγκυο γυναίκα. Το IONIL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός:

Δεν είναι γνωστό εάν η το διάλυμα λιθανθρακόπισσας απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται κατά την διάρκεια της θεραπείας με IONIL.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το IONIL δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε περίπτωση που εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της δερματίτιδας από επαφή, του κνησμού, του αγγειοοιδήματος και της δυσπνοιας.

Οφθαλμικές διαταραχές: ερεθισμός του οφθαλμού

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: αλωπεκία, αλλαγή χρώματος των μαλλιών, μη φυσιολογική υφή μαλλιών, ερύθημα, ξηρότητα, θυλακίτιδα, ερεθισμός του δέρματος και ακμοειδές εξάνθημα έχουν αναφερθεί περιστασιακά, συνήθως μετά από παρατεταμένη χρήση. Αίσθημα κεντρίσματος ή δερματικού καύσου και σπάνια φωτοευαισθησία έχουν επίσης αναφερθεί. Περιστασιακά η χρήση λιθανθρακόπισσας μπορεί να επάγει γενικευμένη φλυκταινώδη ψωρίαση και λοίμωξη.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Υπερευαισθησία στο σημείο εφαρμογής, πόνος στο σημείο εφαρμογής, εξάνθημα στο σημείο εφαρμογής, τοπικό οίδημα.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερβολική χρήση του προϊόντος δεν οδηγεί σε γρηγορότερα και καλύτερα αποτελέσματα και αντιθέτως μπορεί να προκαλέσει έντονο ερεθισμό. Σε περίπτωση έντονου ερεθισμού, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί. Η κατάχρηση σαλικυλικού οξέος μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση υγιούς δέρματος. Σε περίπτωση εκ λάθους κατάποσης του προϊόντος, μπορεί να εμφανιστούν ναυτία και έμετος. Θα πρέπει να εφαρμοστεί συμπτωματική θεραπεία, όπως η χορήγηση ενεργού άνθρακα. Εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να δοθεί άφθονο νερό και αντιόξινα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιψωριασικά για τοπική χρήση, πίσσες, Κωδικός ATC: D05AA

Το IONIL αποτελεί ένα δερματολογικό παρασκεύασμα για τοπική χρήση, το οποίο περιέχει διάλυμα λιθανθρακόπισσας.

Μηχανισμός δράσης:

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 σμηγματορροϊκής δερματίτιδας.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν υπάρχουν.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα παρασκευάσματα λιθανθρακόπισσας χρησιμοποιούνται ευρέως εδώ και πολλά χρόνια. Παρόλο που τα σκευάσματα λιθανθρακόπισσας που περιέχουν PHAs, 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. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πολυοξαιθυλενογλυκόλης 4 λαουρικός αιθέρας
Πολυαιθυλενογλυκόλης 23 λαουρικός αιθέρας
Σαλικυλικό οξύ
Χλωριούχο βενζαλκόνιο (διάλυμα 50% w/w)
Αιθυλική αλκοόλη 95,6% (v/v)
Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό τετρανάτριο άλας τετραϋδρικό
Κιτρικό οξύ άνυδρο (για ρύθμιση του pH)
Ύδωρ κεκαθαρμένο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν συνιστάται να χρησιμοποιείτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα με φωτοτοξικό ή φωτοαλλεργικό δυναμικό (όπως τετρακυκλίνες, μεθοξαλένη, τριοξαλένη, ψωραλένιο ή τρετινοΐνη) (βλ. παράγραφο 4.5). Οι επιδράσεις άλλων κερατολυτικών προϊόντων που εφαρμόζονται στην ίδια περιοχή μπορεί να ενισχυθούν.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Να φυλάσσετε μακριά από τρόφιμα και παρασκευάσματα για εσωτερική χρήση.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το προϊόν συσκευάζεται σε φιάλη των 200 ml από πολυπροπυλένιο και σφραγίζει με πώμα από το ίδιο υλικό.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.
14-16 Avenue Pasteur
L-2310 Luxembourg
Λουξεμβούργο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

41311/18.09.2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

16.02.1989 / 18.09.2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

29/05/2024