

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
IONIL 4,25%, Σάπων για το τριχωτό της κεφαλής (Σαμπουάν)

Διάλυμα λιθανθρακόπισσας

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το IONIL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το IONIL
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το IONIL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το IONIL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το IONIL και ποια είναι η χρήση του

Ενδείκνυται για τη σημηγατορροϊκή δερματίτιδα του τριχωτού της κεφαλής.

Το IONIL αποτελεί ένα δερματολογικό παρασκεύασμα για τοπική χρήση, το οποίο περιέχει διάλυμα λιθανθρακόπισσας. Το συστατικό αυτό εξασφαλίζει ένα κερατολυτικό, αντισηπτικό, αντικνησμώδες προϊόν, ώστε να ανακουφίζει από τα συμπτώματα της σημηγατορροϊκής δερματίτιδας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το IONIL

Μην χρησιμοποιήσετε το IONIL

- Σε περίπτωση αλλεργίας σε διάλυμα λιθανθρακόπισσας ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που έχετε ασταθή ή διογκωμένη ψωρίαση, εξιδρωματικό έκζεμα (που εκκρίνει υγρό), φλυκταινώδη ψωρίαση (ερυθροδερμική και γενικευμένη), επιμολυσμένες ανοικτές βλάβες, υπάρχουσα νεφροπάθεια.
- Εάν έχετε ιστορικό νόσου που επάγεται ή επιδεινώνεται από το φως (όπως φωτοευαίσθητες δερματώσεις, συστηματικός ερυθηματώδης λύκος)
- Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το IONIL.

Το IONIL προορίζεται μόνο για δερματική χρήση, αποκλειστικά 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 λεκιάσει υφάσματα και 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 ξεβγάζετε 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.

Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες οδηγίες.

Παιδιά και έφηβοι

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.

Άλλα φάρμακα και IONIL

- Παρόλο που δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις με λιθανθρακόπισσα, δεν συνιστάται να χρησιμοποιείται 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.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το IONIL περιέχει γλωριούχο βενζαλκόνιο

Κάθε mL σαμπουάν IONIL περιέχει 4 mg γλωριούχο βενζαλκόνιο, το οποίο μπορεί να ερεθίσει το δέρμα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το IONIL

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τρόπος χρήσης:

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

Επαναλάβετε την αγωγή μία ή δύο φορές την εβδομάδα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση IONIL από την κανονική

Το IONIL προορίζεται μόνο για εξωτερική χρήση.

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.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

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 δύσπνοιας.

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 ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, 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>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το IONIL

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσετε μακριά από τρόφιμα και παρασκευάσματα για εσωτερική χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το IONIL

- Η δραστική ουσία είναι διάλυμα λιθανθρακόπισσας.
- Τα άλλα έκδοχα είναι:
 - Πολυοξυαιθυλενογλυκόλης 4 λαουρικός αιθέρας
 - Πολυαιθυλενογλυκόλης 23 λαουρικός αιθέρας
 - Σαλικυλικό οξύ
 - Βενζαλκάνιο χλωριούχο (διάλυμα 50% w/w)
 - Αιθυλική αλκοόλη 95,6% (v/v)
 - Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό τετρανάτριο άλας τετραϋδρικό
 - Κιτρικό οξύ άνυδρο (για ρύθμιση του pH)
 - Ύδωρ κεκαθαρμένο.

Εμφάνιση του IONIL και περιεχόμενα της συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη των 200 ml από πολυπροπυλένιο και σφραγίζει με πώμα από το ίδιο υλικό και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

LABORATOIRES BAILLEUL S.A., LUXEMBOURG
10-12 Avenue Pasteur
T.K. L-2310, Λουξεμβούργο

Τοπικός αντιπρόσωπος:

LABORATOIRES BAILLEUL
Γρανικού 3,
15125, Μαρούσι - Ελλάδα

Παρασκευαστής:
LABORATORIOS FELTOR, S.A.
Roques Blanques, 3-5
08470 SANT CELONI (Barcelona)
ΙΣΠΑΝΙΑ

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 25/07/2024