

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Χamiol 50 micrograms/0.5 mg/g γέλη

καλσιποτριόλη/βηταμεθαζόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 Χamiol και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Χamiol
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Χamiol
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Χamiol
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΧΑΜΙΟΛ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Χamiol χρησιμοποιείται για την τοπική θεραπεία της ψωρίασης του τριχωτού της κεφαλής σε ενήλικες. Η ψωρίαση προκαλείται από την υπερπαραγωγή των κυττάρων του δέρματος. Αυτό προκαλεί ερυθρότητα, παραγωγή λεπιών και πάχυνση του δέρματός σας.

Το Χamiol περιέχει καλσιποτριόλη και βηταμεθαζόνη. Η καλσιποτριόλη βοηθάει να επανέλθει στο φυσιολογικό ο ρυθμός παραγωγής των κυττάρων του δέρματος και η βηταμεθαζόνη δρα για να μειώσει τη φλεγμονή.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΧΑΜΙΟΛ

Μην χρησιμοποιήσετε το Χamiol:

- εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στην καλσιποτριόλη, τη βηταμεθαζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε προβλήματα με τα επίπεδα του ασβεστίου στο αίμα σας (ρωτήστε τον γιατρό σας)
- εάν έχετε άλλους τύπους ψωρίασης: αυτοί είναι η ερυθροδερμική, αποφολιδωτική και η φλυκταινώδης (ρωτήστε τον γιατρό σας).

Καθώς το Χamiol περιέχει ισχυρό στεροειδές ΜΗΝ το χρησιμοποιήσετε σε δέρμα που έχει προσβληθεί από:

- λοιμώξεις του δέρματος από ιούς (π.χ. ερπητικές πληγές ή ανεμοβλογιά)
- λοιμώξεις του δέρματος από μύκητες (π.χ. μύκητες ποδιών ή τριχοφυτία)
- λοιμώξεις του δέρματος από βακτήρια
- λοιμώξεις του δέρματος από παράσιτα (π.χ. ψώρα)

- φυματίωση
- περιτοματική δερματίτιδα (κόκκινο εξάνθημα γύρω από το στόμα)
- λεπτό δέρμα, εύθραυστες φλέβες, ραγάδες
- ιχθύαση (ξηρό δέρμα με λέπια σαν του ψαριού)
- ακμή (σπυράκια ακμής)
- ροδόχρου νόσο (σοβαρή έξαψη ή ερυθρότητα του δέρματος του προσώπου)
- έλκη ή «ραγέν» δέρμα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό/νοσοκόμο/φαρμακοποιό σας πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης του Xamiol εάν:

- χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα που περιέχουν κορτικοστεροειδή, καθώς μπορεί να έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες
- έχετε χρησιμοποιήσει αυτό το φάρμακο για πολύ καιρό και σκοπεύετε να το διακόψετε (καθώς υπάρχει ο κίνδυνος να επιδεινωθεί η ψωρίασή σας ή να «επανεμφανισθεί» όταν τα στεροειδή διακόπτονται απότομα)
- έχετε σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτη), καθώς τα επίπεδα σακχάρου/γλυκόζης του αίματος σας μπορεί να επηρεασθούν από τα στεροειδή
- το δέρμα σας υποστεί λοίμωξη, καθώς μπορεί να χρειασθεί να διακόψετε την θεραπεία
- έχετε άλλο τύπο ψωρίασης που ονομάζεται σταγονοειδής ψωρίαση
- έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις

- Αποφύγετε τη χρήση σε επιφάνεια μεγαλύτερη του 30% του σώματος ή τη χρήση περισσότερο των 15 γραμμαρίων ανά ημέρα
- Αποφύγετε τη χρήση του κάτω από σκούφια του μπάνιου, επιδέσμους ή κλειστή περιέδεση καθώς αυξάνεται η απορρόφηση των στεροειδών
- Αποφύγετε τη χρήση σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος με βλάβη, στους βλεννογόνους ή στις πτυχές του δέρματος (βουβωνική χώρα, μασχάλη, κάτω από τα στήθη) καθώς αυξάνεται η απορρόφηση των στεροειδών
- Αποφύγετε τη χρήση στο πρόσωπο ή στα γεννητικά όργανα καθώς είναι πολύ ευαίσθητα στα στεροειδή
- Αποφύγετε την υπερβολική ηλιοθεραπεία, την υπερβολική χρήση μηχανημάτων για τεχνητό μαύρισμα και άλλων μορφών φωτοθεραπείας.

Παιδιά

Το Xamiol δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Xamiol

Ενημερώστε τον γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Εάν ο γιατρός σας έχει συμφωνήσει ότι μπορείτε να θηλάσετε, προσέξτε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα σας για οδήγηση ή χρήση μηχανημάτων.

Το Xamiol περιέχει butylated hydroxytoluene (E321)

Το Xamiol περιέχει butylated hydroxytoluene (E321), το οποίο μπορεί να προκαλέσει τοπικές αντιδράσεις του δέρματος (π.χ. δερματίτιδα εξ' επαφής), ή ερεθισμό των οφθαλμών και των βλεννογόνων.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΧΑΜΙΟΛ

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

Πώς να εφαρμόσετε το Xamiol : Δερματική χρήση. Το φάρμακο χρησιμοποιείται μόνο στο τριχωτό της κεφαλής.

Οδηγίες για σωστή χρήση

- Χρησιμοποιείτε το μόνο στη ψωρίασή σας στο τριχωτό δέρμα της κεφαλής και μην το χρησιμοποιείτε σε δέρμα το οποίο δεν έχει ψωρίαση
- Δεν είναι απαραίτητο να λουστείτε προτού χρησιμοποιήσετε το Xamiol
- Ανακινήστε το φιαλίδιο πριν από τη χρήση και αφαιρέστε το πώμα
- Πριν εφαρμόσετε το Xamiol στο τριχωτό της κεφαλής, χτενίστε πρώτα τα μαλλιά για να απομακρύνετε τα προς απόπτωση λέπια. Γείρετε το κεφάλι σας για να σιγουρευτείτε ότι το Xamiol δεν θα τρέξει στο πρόσωπό σας. Μπορεί να βοηθήσει εάν χωρίσετε τα μαλλιά σας πριν να χρησιμοποιήσετε το Xamiol. Εφαρμόστε το Xamiol στην προσβεβλημένη περιοχή με τα ακροδάχτυλά σας, και τρίψτε το απαλά
- Συνήθως μία ποσότητα μεταξύ 1 g και 4 g ανά ημέρα είναι επαρκής για τη θεραπεία του τριχωτού της κεφαλής (4 g αντιστοιχούν σε ένα κουταλάκι του γλυκού)
- Μην καλύπτετε με επίδεσμο, σκεπάζετε στεγανά ή τυλίγετε την υπό θεραπεία περιοχή του δέρματος
- Πλύνετε καλά τα χέρια σας μετά τη χρήση του Xamiol. Αυτό θα αποτρέψει την τυχαία εξάπλωση της γέλης σε άλλα σημεία του σώματός σας (ειδικότερα το πρόσωπο, το στόμα και τα μάτια)
- Μην ανησυχήσετε εάν μέρος της γέλης απλωθεί τυχαία στο φυσιολογικό δέρμα κοντά στην ψωρίαση σας, αλλά σκουπίστε το εάν εξαπλωθεί πολύ
- Προκειμένου να επιτευχθεί άριστο αποτέλεσμα, συνιστάται τα μαλλιά να μην πλένονται αμέσως μετά την εφαρμογή του Xamiol. Αφήστε το Xamiol να παραμείνει στο τριχωτό της κεφαλής κατά τη διάρκεια της νύκτας ή κατά τη διάρκεια της ημέρας
- Μετά την εφαρμογή της γέλης, αποφύγετε την επαφή με υφάσματα τα οποία λεκιάζουν εύκολα από λίπος (π.χ. μετάξι).

Δεν είναι απαραίτητο να λουστείτε προτού χρησιμοποιήσετε το Xamiol



Ανακινήστε το φιαλίδιο πριν από τη χρήση



Εφαρμόστε μία σταγόνα Xamiol στο ακροδάχτυλο.



Εφαρμόστε απευθείας στις περιοχές του τριχωτού της κεφαλής όπου νιώθετε την πλάκα και τρίψτε απαλά τη Xamiol γέλη στο δέρμα.

Ανάλογα με την πάσχουσα περιοχή 1-4 g (έως 1 κουταλάκι του γλυκού) είναι συνήθως αρκετό.

Προκειμένου να επιτευχθεί άριστο αποτέλεσμα, συνιστάται τα μαλλιά να μην πλένονται αμέσως μετά την εφαρμογή του Xamiol. Αφήστε το Xamiol να παραμείνει στο τριχωτό της κεφαλής κατά τη διάρκεια της νύκτας ή κατά τη διάρκεια της ημέρας. Όταν λούσετε τα μαλλιά σας μετά την εφαρμογή μπορεί να είναι χρήσιμες οι παρακάτω οδηγίες:



Απλώστε ένα ήπιο σαμπουάν στα **στεγνά μαλλιά**, ειδικότερα στις περιοχές όπου εφαρμόστηκε η γέλη.



Αφήστε το σαμπουάν στο τριχωτό της κεφαλής για ένα έως δύο λεπτά προτού το ξεβγάλετε.



Ξεβγάλετε τα μαλλιά σας ως συνήθως.

Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τα σημεία 4-6 μία ή δύο φορές

Διάρκεια θεραπείας

- Χρησιμοποιήστε τη γέλη μία φορά την ημέρα. Μπορεί να είναι πιο βολικό για εσάς να χρησιμοποιήσετε τη γέλη το βράδυ
- Η συνήθης αρχική διάρκεια θεραπείας είναι 4 εβδομάδες
- Ο ιατρός σας μπορεί να αποφασίσει μία διαφορετική χρονική περίοδο της θεραπείας
- Ο ιατρός σας μπορεί να αποφασίσει για επαναλαμβανόμενη αγωγή
- Μη χρησιμοποιήσετε περισσότερο από 15 γραμμάρια την ημέρα.

Όλες οι πάσχουσες περιοχές μπορούν να θεραπευθούν με Xamiol. Ωστόσο, εάν επίσης χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα που περιέχουν καλσιποτριόλη, τότε το συνολικό ποσό των φαρμάκων που περιέχουν

καλσιποτριόλη δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 15 γραμμάρια την ημέρα, και η περιοχή υπό θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει το 30% της συνολικής επιφάνειας του σώματος.

Τι να περιμένω όταν χρησιμοποιώ την Xamiol ?

Οι περισσότεροι ασθενείς βλέπουν εμφανή αποτελέσματα μετά από 2 εβδομάδες, ακόμα και αν η ψωρίαση δεν έχει καθαρίσει μέχρι τότε.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Xamiol από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν έχετε χρησιμοποιήσει περισσότερο από 15 γραμμάρια σε μία ημέρα. Υπερβολική χρήση του Xamiol μπορεί επίσης να προκαλέσει ένα πρόβλημα με το ασβέστιο στο αίμα σας, το οποίο συνήθως ομαλοποιείται όταν διακοπεί η θεραπεία.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να πραγματοποιήσει εξετάσεις αίματος για να ελέγξει ότι η χρήση μεγάλης ποσότητας γέλης δεν έχει δημιουργήσει πρόβλημα με το ασβέστιο στο αίμα σας.

Υπερβολική παρατεταμένη χρήση μπορεί επίσης να προκαλέσει αλλαγή στην κανονική λειτουργία των επινεφριδίων σας (αυτά βρίσκονται πάνω στους νεφρούς και παράγουν ορμόνες).

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Xamiol

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Xamiol

Η χρήση του Xamiol θα πρέπει να διακοπεί σύμφωνα με την υπόδειξη του γιατρού σας. Μπορεί να είναι απαραίτητο για εσάς να σταματήσετε το φάρμακο σταδιακά, ειδικότερα εάν το έχετε χρησιμοποιήσει για πολύ καιρό.

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό/νοσοκόμο σας αμέσως ή το συντομότερο δυνατό εάν συμβεί οτιδήποτε από τα ακόλουθα. Μπορεί να χρειασθεί να διακόψετε την θεραπεία σας.

Οι ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί για το Xamiol

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Επιδείνωση της ψωρίασης σας. Εάν η ψωρίασή σας επιδεινωθεί, πείτε το στον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Μερικές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστό ότι προκαλούνται από την βηταμεθαζόνη (ένα ισχυρό στεροειδές), ένα από τα συστατικά του Xamiol. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε από τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι περισσότερο πιθανό να συμβούν μετά και από μακροχρόνια χρήση, χρήση στις πτυχές του δέρματος (π.χ. βουβωνική χώρα, μασχάλη, ή κάτω από τα στήθη), χρήση με κλειστή περιέδεση, ή χρήση σε μεγάλες περιοχές του δέρματος. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- Τα επινεφρίδια μπορεί να σταματήσουν να λειτουργούν σωστά. Τα συμπτώματα είναι κόπωση, κατάθλιψη και άγχος

- Καταρράκτης (τα συμπτώματα είναι ασαφής και θολή όραση, δυσκολία όρασης το βράδυ και ευαισθησία στο φως) ή μία αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης (τα συμπτώματα είναι οφθαλμικός πόνος, κόκκινα μάτια, μειωμένη ή θολή όραση)
- Λοιμώξεις (διότι το ανοσοποιητικό σας σύστημα το οποίο πολεμά τις λοιμώξεις μπορεί να έχει κατασταλεί ή εξασθενήσει)
- Φλυκταινώδης ψωρίαση (μια κόκκινη περιοχή με κιτρινωπές φλύκταινες, συνήθως στα άκρα χεριών ή ποδιών). Εάν το παρατηρήσετε, σταματήστε να χρησιμοποιείτε Xamiol και πείτε το στον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό
- Επίδραση στον μεταβολικό έλεγχο του σακχαρώδη διαβήτη (εάν έχετε διαβήτη μπορεί να αντιμετωπίσετε διακυμάνσεις στα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα).

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστό ότι προκαλούνται από την καλσιποτριόλη

- Αλλεργικές αντιδράσεις με έντονο πρήξιμο στο πρόσωπο ή άλλα σημεία του σώματος όπως τα άκρα χεριών ή ποδιών. Μπορεί να παρατηρηθούν πρήξιμο του στόματος/λάρυγγα και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν έχετε κάποια αλλεργική αντίδραση, σταματήστε να χρησιμοποιείτε Xamiol, **ενημερώστε αμέσως στον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών στο κοντινότερο σας νοσοκομείο**
- Η θεραπεία με αυτή τη γέλη μπορεί να προκαλέσει αύξηση του ασβεστίου στο αίμα ή στα ούρα σας (συνήθως όταν έχει χρησιμοποιηθεί μεγάλη ποσότητα γέλης). Τα συμπτώματα της αυξημένης ποσότητας ασβεστίου στο αίμα είναι υπερβολική έκκριση ούρων, δυσκοιλιότητα, μυϊκή αδυναμία, σύγχυση και κόμα. **Αυτό μπορεί να είναι σοβαρό και πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας.** Ωστόσο, όταν διακοπεί η θεραπεία, τα επίπεδα επιστρέφουν στο φυσιολογικό.

Λιγότερο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες λιγότερο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί για το Xamiol.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Κνησμός.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Οφθαλμικός ερεθισμός
- Αίσθημα καύσου του δέρματος
- Πόνος στο δέρμα ή ερεθισμός
- Φλεγμονή ή πρήξιμο της ρίζας της τρίχας (θυλακίτις)
- Εξάνθημα με φλεγμονή του δέρματος (δερματίτιδα)
- Ερυθρότητα του δέρματος εξ αιτίας της διεύρυνσης των μικρών αιμοφόρων αγγείων (ερύθημα)
- Ακμή (σπυράκια ακμής)
- Ξηρό δέρμα
- Εξάνθημα
- Φλυκταινώδες εξάνθημα
- Λοίμωξη του δέρματος.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Ραγάδες
- Απολέπιση του δέρματος
- Rebound αντίδραση: Μία επιδείνωση των συμπτωμάτων/ψωρίασης μετά το τέλος της θεραπείας

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Τα λευκά ή γκριζα μαλλιά μπορεί παροδικά να αλλάξουν σε κιτρινωπό χρώμα στο σημείο εφαρμογής όταν χρησιμοποιείται στο τριχωτό της κεφαλής
- Θολή όραση.

Λιγότερο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από τη χρήση βηταμεθαζόνης, ειδικά για μεγάλο χρονικό διάστημα περιλαμβάνουν τα ακόλουθα. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές

- Λέπτυνση του δέρματος
- Εμφάνιση ευρυαγγειών ή ραγάδων
- Μεταβολές στην ανάπτυξη των μαλλιών
- Ερυθρό εξάνθημα γύρω από το στόμα (περιστοματική δερματίτιδα)
- Εξάνθημα του δέρματος με φλεγμονή ή πρήξιμο (αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής)
- Χρυσασφένιου χρώματος γεμάτα με γέλη οζίδια (κολλοειδή κέγχτρια)
- Αποχρωματισμός του δέρματος (υπομελάγχρωση)
- Φλεγμονή ή πρήξιμο της ρίζας της τρίχας (θυλακίτις).

Λιγότερο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστό ότι προκαλούνται από την καλσιποτριόλη περιλαμβάνουν τα ακόλουθα

- Ξηρό δέρμα
- Ευαισθησία του δέρματος στο φως, που είχε ως αποτέλεσμα εξάνθημα
- Έκζεμα
- Κνησμός
- Ερεθισμός του δέρματος
- Αίσθημα καύσου και νυγμού
- Ερυθρότητα του δέρματος εξ' αιτίας της διεύρυνσης των μικρών αιμοφόρων αγγείων (ερύθημα)
- Εξάνθημα
- Εξάνθημα με φλεγμονή του δέρματος (δερματίτιδα)
- Επιδείνωση της ψωρίασης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω.

Εθνικός Οργανισμός 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. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ΧΑΜΙΟΛ

- 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 φιαλίδιο μετά τη ΔΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Μην ψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

- Το φιαλίδιο πρέπει να απορρίπτεται με οποιαδήποτε υπολειπόμενη γέλη 6 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα.

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

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Xamiol

Οι δραστικές ουσίες είναι:

Καλσιποτριόλη και βηταμεθαζόνη.

Ένα γραμμάριο γέλης περιέχει 50 μικρογραμμάρια καλσιποτριόλη (ως μονοϋδρική) και 0.5 mg βηταμεθαζόνη (ως διπροπιονική).

Τα άλλα συστατικά είναι:

- paraffin, liquid
- polyoxypropylene stearyl ether
- castor oil, hydrogenated
- butylhydroxytoluene (E321)
- all-rac- α -tocopherol

Εμφάνιση του Xamiol και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η Xamiol είναι σχεδόν διαυγής, άχρωμη έως ελαφρώς υπόλευκη γέλη που περιέχεται σε φιαλίδια πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας με στόμιο πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας και βιδωτό πάμα πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας.

Τα φιαλίδια είναι τοποθετημένα μέσα σε κουτιά.

Μεγέθη συσκευασίας: 15, 30, 60 και 2 x 60 g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της αδειάς κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας είναι:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Denmark

Οι παρασκευαστές είναι:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Denmark

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)
285 Cashel Road
Dublin 12
Ireland

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.

Λ. Κύμης & Σενέκα 10

GR – 145 64 Κηφισιά Αττική – Ελλάδα

leo.hellas @leo-pharma.com

Τηλ. 2106834322

The Star Medicines Importers Co. Ltd.

Λουκή Ακρίτα 10, 3030 Λεμεσός

Τηλ: 25371056

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τις ακόλουθες ονομασίες:

ΧαμιοI®: Βέλγιο, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακική Δημοκρατία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο
ΚСАМIОI™ : Βουλγαρία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2019.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.eof.gr>