FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

FLUODERMA

Krem – (0.2 mg + 5 mg) / 1 g

(Flumetazon pivalat + Neomicinë sulfat)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Fluoderma dhe përse përdoret?
2. Përpara se të përdorni Fluoderma
3. Si ta përdorni Fluoderma?
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Fluoderma?
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË FLUODERMA DHE PËRSE PËRDORET?

Pivalati i flumetazonit, një nga lëndët vepruese të kremit Fluoderma, është një glukokortikoid mesatarisht aktiv dhe që këtu është destinuar për përdorim lokal. Ai ushtron efekt antiinflamator, antialergjik, vazokonstriktor dhe antiproliferativ. Në sëmundjet inflamatore të lëkurës të tipave dhe prejardhjeve të ndryshme, pivalati i flumetazonit jep një qetësim të shpejtë dhe i mënjanon simptomat, si psh. kruarjet. Efektet e shumëfishta që japin kortikosteroidet i detyrohen një mekanizmi molekular kompleks, ku edhe lidhja me receptorët citoplazmikë specifikë luan rolin e vet. Neomicina është një antibiotik aminoglikozidik që ushtron veprim baktericid ndaj shumë mikroorganizmave gram – pozitivë e gram – negativë. Ajo mund të japë sensibilizim më lehtë se antibiotikët e tjerë, kur përdoret lokalisht. Indikohet në mjekimin fillestar të sëmundjeve inflamatore të lëkurës të llojeve e lokalizimeve të ndryshme që reagojnë ndaj kortikosteroideve dhe ku është shfaqur edhe një infeksion sekondar prej mikroorganizmash të ndjeshme ndaj sulfatit të neomicinës, psh. ekzemë seborreike, ekzemë kontakti, dermatit atopik (në të sëmurë të të gjitha moshave), neurodermatit i lokalizuar, intertrigo, forma sipërfaqësore të piodermisë (psh. impetigo) dhe pickime insektesh, me infeksione sekondare.
Mjeku juaj mund ta ketë dhënë Fluoderma për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun tuaj në qoftë se doni të dini pse ju është dhënë Fluoderma.

2. PËRPARA SE TË PËRDORNI FLUODERMA

Mos përdorni Fluoderma në qoftë se:

- jeni alergjik ndaj flumetazonit ose ndaj kortikosteroidëve në përgjithësi;
- jeni të mbindjeshëm ndaj sulfatit të neomicinës;
- jeni alergjik ndaj ndonjërit prej përbërësve joaktivë të përmendur në fund të këtij fletëudhëzuesi;
- keni sëmundje virale të lëkurës (psh. lija e dhenve, ekzantemë pas vaksinimit, herpes simplex, herpes zoster);
- keni tuberkuloz të lëkurës;
- vuani nga sifilizi;
- keni dermatit përreth gojës;
- keni rozace dhe dermatite peribukale;
- keni akne vulgaris.

Mos aplikoni Fluoderma në sy.
Në qoftë se mendoni se keni ndonjë nga gjendjet e përmendura më sipër, mos e përdorni kremin, shkoni dhe flisni fillimisht me mjekun tuaj dhe ndiqni këshillat e dhëna.

Tregoni kujdes të veçantë me Fluoderma

Përdorimi i barit tek fëmijët në mosha të vogla duhet bërë në raste shumë të veçanta. Në zona të tilla si fytyrë, zona gjenitale, ose sipërfaqe me qime, bari duhet përdorur me kujdes, në sipërfaqe të vogla dhe jo më shumë se një javë. Në raste përdorimi për kohë të gjatë dhe sasi të mëdha, pacienti duhet të kontrollojë prodhimin e kortikoideve endogjene. Në raste tepër të veçanta përgatesa mund të përdoret në sipërfaqe të mëdha të lëkurës ose me fashim, por vetëm në të sëmurë që janë nën mbikqyrjen e mjekut. Sidoqoftë, përdorimi në sipërfaqe relativisht të mëdha ose në lëkurë të dëmtuar, si edhe mjekimi afatgjatë duhet mënjanuar.
Bari nuk duhet të aplikohet për më shumë se 2-3 javë pa ndërprerje. Nëse nuk vëzhgohen përmirësime brenda 7 ditëve, duhet rishikuar mjekimi.
Njoftoni mjekun tuaj në qoftë se:

- fëmija që do të mjekohet është në moshë të vogël;
- jeni alergjik ndaj barnave të tjera, veçanërisht në qoftë se janë në të njëjtën klasë barnash me Fluoderma;
- jeni ose keni në plan të mbeteni shtatzënë gjatë kohës që jeni duke përdorur Fluoderma;
- jeni duke ushqyer foshnjen me gji ose po planifikoni të ushqeni foshnjen me gji.

Marrja e barnave të tjera

Nuk njihen deri tani ndërveprime të kremit Fluoderma me barna të tjera, kjo edhe për faktin se ky bar ka vetëm përdorim lokal. Gjithashtu, përvoja bashkëkohore tregon se nuk është vënë re ndonjë përthithje e dukshme e pivalatit të flumetazonit nga lëkura, fakt ky që përjashton mundësinë e ndonjë ndërveprimi me barna të tjera.

Marrja e Fluoderma me ushqim dhe pije

Ushqimi nuk ndikon në përthithjen e Fluoderma.

Shtatzënia dhe Ushqimi me gji

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni shtatzënë ose po planifikoni të mbeteni shtatzënë sepse përdorimi i kremit Fluoderma duhet bërë me kujdes sidomos në 3 muajt e parë. Mjeku ose farmacisti do të diskutojnë mbi rreziqet dhe përfitimet e përdorimit të këtij bari gjatë shtatzënisë. Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut përpara se të përdorni këtë bar në periudhën e shtatzënisë ose gjatë periudhës së ushqyerjes së fëmijës me gji. Në qoftë se mjeku juaj e mendon të arsyeshme që ju duhet ta përdorni këtë bar, atëherë duhet të zbatoni këshillën e tij.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Tregohuni të kujdesshëm gjatë drejtimit të automjetit ose përdorimit të makinerive derisa të shihni se si Fluoderma ndikon tek ju megjithëse nuk ka të dhëna që të tregojnë se ndikon në aftësitë psikofizike për të drejtuar makineri.

Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Fluoderma

Ky bar përmban metilhidroksibenzoat, i cili mund të shkaktojë reaksione alergjike (ndoshta të vonuara).

3. SI TA PËRDORNI FLUODERMA

Përgatesa duhet përdorur në sipërfaqet e sëmura, në një shtresë të hollë 2 – 3 herë në ditë, në varësi të rëndesës së sëmundjes. Kremi mund të fërkohet me kujdes mbi lëkurë. Në qoftë se është e nevojshme, sipërfaqja e sëmurë mund të mbulohet me një fashim poroz.
Përgjithësisht nuk është e nevojshme që të përdoret fashim. Megjithatë, në rastet kur efekti nuk është i kënaqshëm ose në rastet refraktare, efekti mund të intensifikohet duke përdorur fashim afatshkurtër. Mjekimi i sëmundjeve kronike të lëkurës (psh. psoriaza, ekzemat kronike) nuk duhet ndërprerë menjëherë.
Bari nuk duhet të aplikohet për më shumë se 2-3 javë pa ndërprerje.
Gjithmonë aplikojeni kremin Fluoderma vetëm sipas këshillës së mjekut.
Në qoftë se ndjeni që efektet e Fluoderma janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj.
Mjeku juaj mund t'ju kërkojë të përdorni Fluoderma për një kohë më të gjatë. Pyesni mjekun për këshillë në qoftë se nuk jeni të sigurt për sa kohë duhet ta përdorni.

Në qoftë se keni përdorur më shumë Fluoderma

Në qoftë se keni aplikuar Fluoderma më shumë se sasia që duhet, ose në qoftë se fëmijët e kanë përdorur gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj.

Në qoftë se keni harruar të përdorni Fluoderma

Në qoftë se keni harruar të përdorni një herë Fluoderma, përdorni dozën në vazhdim kur të jetë koha për përdorimin e zakonshëm të saj.
Mos përdorni një dozë të dyfishtë për të plotësuar dozën e harruar.
Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Të gjitha barnat mund të shkaktojnë efekte anësore. Ndonjëherë ato janë serioze, shumicën e herëve jo. Mos u alarmoni nga kjo listë e efekteve të mundshme anësore. Mund të mos ju shfaqet asnjë prej tyre.
Njoftoni mjekun tuaj në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore të mëposhtme ju shqetëson:

- irritim lokal, si: ndjesi djegie, kruarje ose ekzantemë e lëkurës; në disa raste është vënë re një atrofi e lehtë e lëkurës;
- alergji kontakti, ndryshime në pigmentimin e lëkurës;
- striae rubrae distensae, telangiektazi, purpura ose akne steroidike

mund të shfaqen gjatë përdorimit afatgjatë, në sipërfaqe të mëdha ose me fashim mbulues ose në zonat ku lëkura është tepër e përshkueshme ose e dëmtuar.
Në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk janë të përmendura në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI FLUODERMA

Mbajeni larg fëmijëve.
Mos e përdorni Fluoderma pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim.
Mos e ruani mbi 25°C.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban Fluoderma.

Lëndët vepruese janë Flumetazon pivalat dhe Neomicinë sulfat.
1 gram krem përmban 0.2 mg (0.02%) Flumetazon pivalat dhe 5 mg (0.5%) Neomicinë sulfat.

Përbërësit e tjerë janë: stearat makrogoli, monostearat gliceroli, vaj parafine, metil hidroksibenzoat, alkool etilik, esencë trëndafili dhe ujë i pastruar.

Përmbajtja e paketimit.
Kuti me një tubet 15 g.

Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:

Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Përmbajtja. Kujdes.

Krem.

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe prodhuesi:

PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel.: 00355 4 23 89 602
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Korrik 2012.

SPECIFICATION

CROPING AREA 12 x 19 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible.
If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.