

Hascofungin

(Ciclopirox olaminum)



10 mg/ml, płyn do stosowania na skórę



pierwszy na rynku *
ATOMIZER



szerokie
spektrum działania
przeciwgrzybiczego¹



wykazuje działanie
przeciwbakteryjne¹



atomizer to wygoda
aplikacji i precyzja
stosowania



...i po grzybach

**DOSTĘPNY RÓWNIEŻ
POD POSTACIĄ KREMU**



PPF HASCO-LEK S.A. ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław, www.hasco-lek.pl



Hascofungin (Ciclopirox olaminum), krem 30 g. Skład: 100 g kremu zawiera 10 mg ciclopiroksu z olaminą. **Wskazania do stosowania:** kandydoza skórna wywołana przez *Candida albicans*; grzybica ciała, podudzi i pachwin, stóp, wywołanej przez grzyby *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum (Acrothesium floccosum)* i *Microsporium canis*; łupież pstry wywołany przez *Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur)*. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt leczniczy przeznaczony do stosowania na skórę. Produkt leczniczy należy nanosić na zmienione chorobowo miejsca na skórze i wokół nich dwa razy na dobę, rano i wieczorem. Aby zmniejszyć ryzyko nawrotu choroby, w przypadku kandydozy, grzybic ciała i pachwin oraz łupieżu pstrego, produkt należy stosować przez dwa tygodnie do miesiąca. W przypadku grzybicy stóp stosować przez miesiąc lub dłużej. **Przeciwwskazania:** Nie stosować produktu leczniczego w nadwrażliwości na ciclopiroks z olaminą lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu. Nie stosować produktu leczniczego na rany. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości należy przerwać leczenie. Unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi. Nie stosować w okolicy oczu. Nie ma danych dotyczących stosowania preparatu u dzieci. Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, produkt może powodować miejscową reakcję skórą. **Działania niepożądane:** Rzadko mogą wystąpić miejscowe reakcje nadwrażliwości podrażnienie, pieczenie, zaczerwienienie, świąd. **Podmiot odpowiedzialny:** „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A., ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** MZ nr 8999

Hascofungin (Ciclopirox olaminum), płyn do stosowania na skórę 30 ml. Skład: 1 ml płynu zawiera 10 mg ciclopiroksu z olaminą. **Wskazania do stosowania:** kandydoza skórna wywołana przez *Candida albicans*; grzybica ciała, podudzi i pachwin, stóp, wywołanej przez grzyby *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum (Acrothesium floccosum)* i *Microsporium canis*; łupież pstry. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt leczniczy przeznaczony do stosowania na skórę. Produkt leczniczy należy nanosić na zmienione chorobowo miejsca na skórze i wokół nich dwa razy na dobę, rano i wieczorem. Leczenie należy prowadzić do ustąpienia zmian chorobowych, zwykle od dwóch do czterech tygodni. Jeśli zmiany nie ustąpią, po czterech tygodniach leczenia należy zweryfikować diagnozę. **Przeciwwskazania:** Nie stosować produktu leczniczego w nadwrażliwości na ciclopiroks z olaminą lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu. Nie stosować produktu leczniczego na rany. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości należy przerwać leczenie. Unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi. Nie stosować w okolicy oczu. Nie ma danych dotyczących stosowania preparatu u dzieci. **Działania niepożądane:** Rzadko mogą wystąpić miejscowe reakcje nadwrażliwości podrażnienie, pieczenie, zaczerwienienie, obrzęki i świąd. **Podmiot odpowiedzialny:** „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A., ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** MZ nr 8999

* dotyczy preparatów zawierających substancję czynną ciclopiroks z olaminą
¹ Charakterystyka Produktu Leczniczego

Pimafucort

natamycyna, neomycyna, hydrokortyzon



Nowy wymiar skuteczności

Skrócona informacja o leku

Nazwa własna produktu leczniczego: Pimafucort®. **Skład jakościowy i ilościowy:** 1 g kremu lub maści zawiera 10 mg natamycyny (*Natamycinum*), 10 mg hydrokortyzonu (*Hydrocortisonum*) i 3500 I.U. neomycyny (*Neomycinum*). **Postać farmaceutyczna:** krem, maść. **Wskazania do stosowania:** Krótkotrwałe leczenie powierzchniowych chorób skóry reagujących na leczenie kortykosteroidami, lecz nie wywołanych pierwotnym zakażeniem drobnoustrojami, ze współistniejącymi zakażeniami wtórnymi wywołanymi przez bakterie i grzyby wrażliwe na neomycynę lub natamycynę. **Dawkowanie i sposób podawania:** Niewielką ilość kremu lub maści nanosi się na chorobowo zmienioną powierzchnię skóry od 2 do 4 razy na dobę. Nie należy stosować dłużej niż 14 dni. Krem jest zalecany w leczeniu stanów ostrych i podostrych, a także zmian zlokalizowanych w obrębie skóry owłosionej i fałdów skórnych. Maść jest zalecana w leczeniu zmian skórnych z towarzyszącym wysuszeniem, złuszczeniem lub pękaniem skóry, zwłaszcza w łojotokowym zapaleniu skóry. **Przeciwwskazania:** Choroby skóry spowodowane pierwotnymi zakażeniami bakteryjnymi, zakażeniami wirusowymi, pierwotnymi zakażeniami wywołanymi przez grzyby i drożdżaki oraz zakażeniami pasożytniczymi. Choroby wrzodowe skóry, rany, owrzodzenia podudzi, rany oparzeniowe. Objawy niepożądane po miejscowym stosowaniu kortykosteroidów (posteroïdowe okołowargowe zapalenie skóry, rozstępy skórne). Rybia łuska, miodzienny wyprysk stóp, trądzik pospolity, trądzik różowaty, kruchość naczyń krwionośnych, zanik skóry. Nadwrażliwość na substancje czynne natamycynę, hydrokortyzon lub neomycynę, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Należy unikać kontaktu z oczami oraz stosowania w okolicy oczu, ponieważ dostanie się preparatu na spojówkę może być przyczyną jaskry prostej lub zaćmy podtorebkowej. Stosując na rozległe powierzchnie skóry, u dzieci lub pod opatrunkiem okluzyjnym, należy wziąć pod uwagę możliwość zahamowania czynności kory nadnerczy. U osób wrażliwych na neomycynę możliwe jest wystąpienie nadwrażliwości na inne antybiotyki o podobnej budowie chemicznej, takie jak kanamycyna, paromomycyna, gentamycyna i inne antybiotyki aminoglikozydowe (nadwrażliwość krzyżowa). Należy unikać długotrwałego stosowania i nakładania na rany lub uszkodzoną skórę, z uwagi na teoretyczne ryzyko otokowego i nefrotoksycznego działania neomycyny po jej wchłonięciu do krążenia ogólnego. W przypadku nadkażenia lub nadmiernego wzrostu grzybów należy przerwać stosowanie i wdrożyć inny sposób leczenia. Ze względu na zawartość parahydroksybenzoenu metylu i propylu, krem może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). **Działania niepożądane:** Rzadko: zahamowanie czynności kory nadnerczy; zanik skóry ze ścięciem skóry, rozszerzenie drobnych naczyń krwionośnych, plamica i rozstępy skórne; zapalenie skóry z objawami podobnymi do trądziku różowatego i okołowargowe zapalenie skóry z zanikiem skóry lub bez; efekt z odbicia; tj. nasilenie objawów choroby po zaprzestaniu leczenia, co może prowadzić do uzależnienia od miejscowego stosowania steroidów; opóźnienie procesu wyleczenia; odbarwienie skóry; nadmierne owłosienie. (Uwaga: Prawdopodobieństwo wystąpienia wymienionych powyżej ogólnych objawów niepożądanych miejscowo stosowanych kortykosteroidów jest znacznie mniejsze po stosowaniu hydrokortyzonu, niż po stosowaniu silniej działających kortykosteroidów). Alergia kontaktowa na neomycynę. Bardzo rzadko: zwiększenie ciśnienia śródgałkowego, zwiększone ryzyko wystąpienia zaćmy. **Podmiot odpowiedzialny:** Astellas Pharma Sp. z o.o., ul. Poleczki 21, 02-822 Warszawa. **Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu:** R/1917, R/2100 wydane przez MZ. Pełna informacja o leku dostępna na życzenie. Kategoria dostępności: produkty lecznicze wydawane na receptę, oznaczone symbolem „Rp.”.



Propecia®

(finasteryd 1 mg, MSD)

Pierwsza tabletka wskazana do leczenia łysienia androgenowego u mężczyzn

U większości mężczyzn:

- Zapobiega dalszej utracie włosów (już po 3 miesiącach)¹
- Powoduje odrost włosów (efekt widoczny po 6-12 miesiącach)¹

www.stoplysieniu.pl

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM PROPECIA

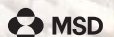
Preparat PROPECIA jest dostępny w postaci tabletek powlekanych. 1 tabletka powlekana zawiera 1 mg finasterydu. **Wskazania do stosowania.** Preparat PROPECIA jest zalecany w leczeniu łysienia typu męskiego (łysienie androgenowe) u mężczyzn w celu zwiększenia wzrostu włosów i zapobiegania ich dalszej utracie. Nie należy stosować preparatu PROPECIA u kobiet (patrz punkt: *Ciąża i laktacja oraz Charakterystyka Produktu Leczniczego*) i dzieci. **Dawkowanie i sposób podawania.** Zaleca się stosowanie jednej tabletki 1 mg na dobę. Preparat PROPECIA można przyjmować niezależnie od posiłków. Aby zwiększyć wzrost włosów i (lub) zapobiec ich dalszej utracie, konieczne jest stosowanie preparatu codziennie, przez co najmniej 3 miesiące. W celu osiągnięcia maksymalnych korzyści zaleca się nieprzerwane stosowanie leku. Odstawienie leku powoduje zanik efektu jego działania w ciągu 12 miesięcy. Nie jest konieczna zmiana dawkowania u chorych z niewydolnością nerek. **Przeciwwskazania.** Nie należy stosować preparatu PROPECIA u kobiet, które są w ciąży lub w wieku rozrodczym (patrz punkt: *Ciąża i laktacja*) oraz u chorych z nadwrażliwością na którykolwiek ze składników preparatu. Nie należy stosować preparatu PROPECIA u kobiet i dzieci. **Ostrzeżenia specjalne i środki ostrożności dotyczące stosowania.** W badaniach klinicznych nad preparatem PROPECIA, obejmujących mężczyzn od 18. do 41. roku życia, przeciętny poziom swobodnego antygenu sterczowego w surowicy (PSA) zmniejszył się z wartości początkowej 0,7 ng/ml do 0,5 ng/ml w 12. miesiącu leczenia. W przypadku stosowania preparatu PROPECIA do leczenia łysienia typu męskiego u mężczyzn w podzłym wieku z łagodnym wzrostem gruczołu krokowego (BPH) należy pamiętać, że poziom PSA obniża się o około 50%. **Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji.** Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji z innymi lekami. Finasteryd nie wydaje się wpływać na związany z cytochromem P450 układ enzymów metabolizujących leki. U ludzi badano interakcje następujących leków z finasterydem: fenazonu, digoksyny, glibenklamidu, propranololu, teofiliny i warfaryny; nie stwierdzono występowania interakcji. Choć nie przeprowadzono swobodnych badań, w pracach klinicznych dawki finasterydu wynoszące 1 mg lub więcej stosowano jednocześnie z inhibitorami ACE, paracetamolem, alfa-adrenolitykami, benzodiazepinami, beta adrenolitykami,

blokerami kanału wapniowego, azotanami nasercowymi, lekami moczopędnymi, antagonistami receptora histaminowego H₂, inhibitorami reduktazy HMG-CoA, inhibitorami syntezy prostaglandynowej (NLPZ) i chinolonami. Nie obserwowano istotnych klinicznie, niepożądanych interakcji. **Ciąża i laktacja. Stosowanie w ciąży. Kategorie bezpieczeństwa stosowania leku w ciąży: X.** Nie należy stosować preparatu PROPECIA u kobiet, które są w ciąży lub w wieku rozrodczym. Inhibitory 5 α -reduktazy typu II mogą w niektórych tkankach hamować konwersję testosteronu do dihidrotestosteronu (DHT). Lek ten, w tym finasteryd, podawane kobietom w ciąży, mogą powodować zaburzenia rozwoju zewnętrznych narządów płciowych u płodów płci męskiej. Ze względu na możliwość wchłaniania finasterydu przez skórę i wynikające z tego zagrożenie dla płodu płci męskiej, kobiety, które są w ciąży lub w wieku rozrodczym, nie powinny dotykać pokruszonych lub uszkodzonych tabletek preparatu PROPECIA. Tabletki PROPECIA są powlekane, co zapobiega kontaktowi z substancją czynną w trakcie normalnego obchodzenia się z lekiem, pod warunkiem jednak, że tabletki nie są przełamane ani pokruszone. **Stosowanie w okresie laktacji.** Nie należy stosować preparatu PROPECIA u kobiet. Nie wiadomo, czy u ludzi finasteryd jest wydalany z mlekiem matki. **Działania niepożądane.** Preparat PROPECIA jest zazwyczaj dobrze tolerowany. Pojawienie się objawów niepożądanych, zwykle łagodnych, na ogół nie powodowało konieczności przerwania leczenia. Bezpieczeństwo stosowania finasterydu w przypadku łysienia typu męskiego oceniano w badaniach klinicznych obejmujących ponad 3200 mężczyzn. W trzech badaniach o podobnym schemacie, trwających 12 miesięcy, kontrolowanych placebo, zawierających podwójnie ślepa próbę i prowadzonych w wielu ośrodkach, całkowity profil bezpieczeństwa stosowania preparatu PROPECIA i placebo okazał się podobny. Do przerwania leczenia z powodu klinicznych działań niepożądanych doszło u 1,7% z 945 mężczyzn leczonych preparatem PROPECIA oraz u 2,1% z 934 mężczyzn otrzymujących placebo. W badaniach tych \geq 1% mężczyzn leczonych preparatem PROPECIA obserwowano występowanie następujących objawów niepożądanych, związanych ze stosowaniem leku: obniżone libido (PROPECIA – 1,8%, placebo – 1,3%) oraz zaburzenia erekcji (odpowiednio 1,3% i 0,7%). Stwierdzono ponadto zmniejszenie objętości ejakulatu u 0,8% mężczyzn

leczonych preparatem PROPECIA i u 0,4% mężczyzn otrzymujących placebo. Objawy te ustępowały po przerwaniu stosowania preparatu PROPECIA, a także u wielu chorych kontynuujących leczenie. Wpływ leku na objętość ejakulatu oceniano również w osobnym badaniu – nie stwierdzono różnic w porównaniu z placebo. Częstość występowania każdego z wyżej wymienionych działań niepożądanych zmniejszyła się do \leq 0,3% w piątym roku stosowania preparatu PROPECIA. Po wprowadzeniu preparatu do lecznictwa odnotowano wystąpienie następujących działań niepożądanych: zaburzenia ejakulacji; tkliwość i powiększenie gruczołów sutkowych; reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, świąd; pokrzywka, obrzęk warg i twarzy; ból jąder. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** MSD Polska Sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** Świad. Rej. MZIOS Nr. 4602.

Wydaje się z przepisu lekarza – Rp.
Przed przepisaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Wydany 09-2008
Podmiot odpowiedzialny



MSD Polska Sp. z o.o.*

ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa,

tel. (22) 549 51 00, fax (22) 549 51 01, www.msdp.pl

Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy KRS nr 0000180490

NIP 9512098811, Kapitał Zakładowy 6 050 000 Pln

* Fila Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.

© Zastrzeżona nazwa handlowa Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.

© Zastrzeżone prawa autorskie MSD Polska Sp. z o.o.

PIERWSZE MIEJSCOWE LECZENIE

ZMIAN ŁUSZCZYCOWYCH PAZNOKCI

NOWOŚĆ

ONYPPO®

Lakier z 15% stężeniem mocznika
-wyrób medyczny



■ WYJĄTKOWY I NOWATORSKI

Skuteczne działanie keratoliczne

pozwalające na zmniejszenie hiperkeratozy
w przebiegu łuszczycy paznokci

Po nałożeniu lakieru na paznokieć i odparowaniu
rozpuszczalników stężenie mocznika wynosi około 50%

Łatwe i wygodne stosowanie

■ POTWIERDZONA SKUTECZNOŚĆ

u 94% pacjentów zaobserwowano

zmniejszenie hiperkeratozy paznokci o 43% po 6 miesiącach stosowania



■ BARDZO DOBRA TOLERANCJA MIEJSCOWA

Pierre Fabre
DERMATOLOGIE



Kiedy rośnie niepokój
związany z liszajcem...

Altargo[®]
retapamulina maść 1%

TYLKO 5 DNI TERAPII

- Pierwszy od ponad 20 lat miejscowy antybiotyk o unikalnym mechanizmie działania¹
- Skuteczny w leczeniu liszajca^{2,3} i niewielkich ran szarpanych, otarć i ran szytych zakażonych gronkowcem MSSA i paciorkowcem *S. pyogenes*⁴



* Altargo wykazuje aktywność w szczególności wobec szczepów *S. aureus* i *S. pyogenes*, także opornych na inne antybiotyki z wyjątkiem metycyliny. 1. Retapamulin (Altargax[®]) [national PBM drug monograph]. Research Triangle Park, NC: GlaxoSmithKline; October 2007. 2. Chosidow O, Oranje AP, Sachchidanand S, Topical Retapamulin Ointment, 1%, versus Sodium Fusidate Ointment, 2%, for Impetigo: A Randomized, Observer-Blinded, Noninferiority Study. *Dermatology* 2007;215:331-340. 3. dr n. med. Alicja Pawińska, Bakteryjne zakażenia skóry i tkanek miękkich. *Medycyna po Dyplomie - Postępy* 03/09. 4. Kang Yan, Lenore Madden, Anthony E. Choudhry, Christine S. Voigt, Robert A. Copeland and Richard R. Gontarek, Biochemical Characterization of the Interactions of the Novel Pleuromutilin Derivative Retapamulin with Bacterial Ribosomes. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, Nov. 2006, p. 3875-3881.

Altargo, 1% maść. 1 g maści zawiera 10 mg retapamuliny. **Wskazania do stosowania:** Krótkotrwałe leczenie następujących powierzchniowych zakażeń skórnych: liszajec, zakażenie niewielkie rany szarpane, otarcia lub rany szyte. **Dawkowanie i sposób podawania:** Wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę. **Dorośli (w wieku 18-65 lat), młodzież (w wieku 12-17 lat), niemowlęta i dzieci (w wieku od dziewięciu miesięcy do 11 lat):** Cienką warstwę maści należy nakładać na zajęty obszar dwa razy na dobę przez pięć dni. Leczący obszar można osłonić opatrunkiem z jałowego bandaża lub gazy opatrunkowej. Bezpieczeństwo i skuteczność nie zostały określone w następujących przypadkach: zmiany liszajcowate w liczbie >10, ale stanowiące w całości powierzchnię mniejszą niż 100 cm²; zakażenie zmiany, które przekraczają 10 cm długości lub posiadają całkowitą powierzchnię >100 cm². U pacjentów w wieku poniżej 18 lat całkowita powierzchnia leczona nie powinna przekraczać 2% powierzchni ciała. U pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedzi klinicznej w ciągu dwóch do trzech dni należy ponownie ocenić zmiany i rozważyć zastosowanie innego leczenia. **Niemowlęta w wieku poniżej dziewięciu miesięcy:** Bezpieczeństwo i skuteczność retapamuliny w maści nie została określona u dzieci w wieku poniżej dziewięciu miesięcy. **Pacjenci w podwyższonym wieku oraz pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby:** Nie ma konieczności dostosowywania dawki. **Przeciwwskazania:** Znana lub podejrzewana nadwrażliwość na retapamulinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** W przypadku uczulenia lub ciężkiego miejscowego podrażnienia wskutek stosowania retapamuliny w maści, leczenie należy przerwać, maść należy starannie zetrzeć, i zastosować inne odpowiednie leczenie zakażenia. Należy chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z retapamuliną w maści. Należy uważać, aby produkt nie został połknięty. Retapamulinę nie należy stosować w leczeniu zakażeń, o których wiadomo, lub podejrzewa się, że są spowodowane przez gronkowca złocistego MRSA. W badaniach klinicznych wdotnie zakażonych ran otwartych, skuteczność retapamuliny była niewystarczająca u pacjentów z zakażeniami wywołanymi opornym na metycylinę *Staphylococcus aureus* (MRSA). Przyczyna zmniejszonej skuteczności klinicznej zaobserwowanej u tych pacjentów jest niezmana. Należy rozważyć inny sposób leczenia, jeżeli po 2-3 dniach obserwuje się pogorszenie lub brak poprawy w obrębie zakażonych zmian. Retapamulinę nie należy stosować w leczeniu ropni. Retapamulina w maści zawiera butylohydroksytoluen, który może wywoływać miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych. Podobnie jak w przypadku innych środków przeciwbakteryjnych, przedłużone stosowanie retapamuliny może prowadzić do nadmiernego wzrostu niewrażliwych mikroorganizmów, włącznie z grzybami. **Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji:** Nie badano i nie zaleca się jednoczesnego stosowania retapamuliny i innych produktów do stosowania miejscowego na tę samą powierzchnię skóry. Wykazano, że retapamulina jest silnym inhibitorem izoenzymu CYP3A4 w mikrosomach wątroby ludzkiej. Jednak, ponieważ osoczowe stężenia retapamuliny podczas stosowania miejscowego były małe, nie należy oczekiwać, że jednoczesne ogólne podawanie substratów izoenzymu CYP3A4 będzie prowadziło do klinicznie istotnego zahamowania ich metabolizmu przez retapamulinę. Skojarzone podawanie doustnego preparatu ketokonazolu w dawce 200 mg dwa razy na dobę zwiększało średnie wartości AUC_{0-24h} i C_{max} dla retapamuliny o 81% po miejscowym zastosowaniu retapamuliny w postaci 1% maści nałożonej na uszkodzoną skórę zdrowych dorosłych mężczyzn. Niemniej jednak najcięższe zarejestrowane stężenia w osoczu były małe (< 10,5 ng/ml bez ketokonazolu i < 17 ng/ml po podaniu ketokonazolu). Ogólnoustrojowe narażenie na retapamulinę po miejscowym podaniu 1% maści u dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i starszych było małe (maksymalne stężenie osoczowe < 20 ng/ml). Dlatego klinicznie istotne zwiększenie osoczowego stężenia retapamuliny u pacjentów w wieku 2 lat i starszych, którzy jednocześnie otrzymują inhibitory CYP3A4 nie jest spodziewane. U dzieci w wieku od 9 miesięcy do 2 lat możliwe jest sporadyczne wystąpienie większych stężeń retapamuliny w osoczu, podczas stosowania 1% maści w porównaniu do starszych dzieci i dorosłych. Z tego względu zaleca się ostrożność, jeśli retapamulina 1% maść podawana jest dzieciom z tej grupy wiekowej, które otrzymują również inhibitory CYP3A4, gdyż w następstwie zahamowania CYP3A4 może wystąpić dalsze zwiększenie ogólnoustrojowego narażenia na retapamulinę. **Ciąża i laktacja:** Cięża: Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące ekspozycji ciężarnych. Badania na zwierzętach wykazały toksyczność reprodukcyjną po podaniu doustnym i nie są wystarczające w odniesieniu do oceny wpływu na poród i rozwój płodowy i poporodowy. Retapamulina w maści powinna być stosowana w ciąży tylko wtedy, gdy miejscowa terapia przeciwbakteryjna jest wyraźnie wskazana i zastosowanie retapamuliny jest uznane za bardziej korzystne niż podanie ogólnie działającego środka przeciwbakteryjnego. **Laktacja:** Nie wiadomo, czy retapamulina przenika do mleka kobiecego. U dorosłych zaobserwowano minimalną ogólnoustrojową ekspozycję, zatem ekspozycja karmionego piersią niemowlęcia jest prawdopodobnie bez znaczenia. Wydalanie retapamuliny w mleku nie było badane u zwierząt. Decyzja czy kontynuować/przerwać karmienie piersią lub kontynuować/przerwać terapię preparatem Altargo powinna zostać podjęta biorąc pod uwagę korzyść dla dziecka wynikającą z karmienia piersią oraz korzyść dla kobiety wynikającą z terapii preparatem Altargo. **Działania niepożądane:** W badaniach klinicznych, w których 2150 pacjentów z powierzchniowymi zakażeniami skóry stosowało preparat Altargo, najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym było podrażnienie w miejscu zastosowania, które dotyczyło około 1% pacjentów. Częstość występowania klasyfikuje się w następujący sposób: często >1/100 do <1/10; niezbyt często >1/1000 do <1/100; niezmana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W każdej z powyższych grup, działania niepożądane zostały przedstawione w porządku o zmniejszającej się ciężkości. **Zaburzenia ogólne i objawy w miejscu zastosowania:** Często: Reakcja w miejscu zastosowania; podrażnienie. Niezbyt często: Reakcja w miejscu zastosowania; ból, świąd, rumień. Częstość niezmana: Podrażnienie w miejscu zastosowania (w tym uczucie pieczenia). **Zaburzenia dotyczące tkanek skóry i tkanek podskórnej:** Niezbyt często: Kontaktowe zapalenie skóry. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Glaxo Group Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Wielka Brytania. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał:** 12 sasatek 0,5 g - EU/1/07/390/001; 1 tuba 5 g - EU/1/07/390/002; 1 tuba 10 g - EU/1/07/390/003; 1 tuba 15 g - EU/1/07/390/004. Komisja Wspólnot Europejskich. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp. Altargox[®] jest zastrzeżonym znakiem towarowym. Przed przepisaniem i zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. **Data przygotowania informacji o leku:** marzec 2010.

Duac odmienia życie¹

Nawet jeżeli nie wierzysz w bajki, możesz wierzyć w Duac. 85% pacjentów poleciłoby Duac innym pacjentom z trądzikiem, gdyż są zadowoleni z szybkości działania leku. Duac - zobacz jak wiele istnień możesz zmienić.

SZYBKOŚĆ • SKUTECZNOŚĆ • DOBRA TOLERANCJA

DuacTM
1% klindamycyny + 5% nadlenu benzoilu, żel

1. „Akne: multifaktorielle Pathogenese beruecksichtigen. Mit Kombinationsbehandlung um Erfolg“ Der Deutsche Dermatologe 2007,7,1-3

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: DUAC Once Daily Gel **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 1 g żelu zawiera: 10 mg klindamycyny (*Clindamycinum*) w postaci fosforanu klindamycyny i 50 mg bezwodnego nadlenu benzoilu (*Benzoylis peroxidum*) w postaci nadlenu benzoilu z wodą. Wykaz substancji pomocniczych: Karbomer (50000 mPa.s), Dimetykon (100 mm².s⁻¹), Disodu laurylosulfobursztynian, Disodu edetynian, Glicerol, Krzemu dwutlenek koloidalny, Poloksamer 182, Woda oczyszczona, Sodu wodorotlenek. **Postać farmaceutyczna:** Żel. **WSKAZANIA TERAPEUTYCZNE DO STOSOWANIA:** Leczenie trądziku pospolitego o nasileniu lekkim do umiarkowanego, szczególnie w przypadku wystąpienia zmian zapalnych. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODANIA:** Żel do stosowania na skórę. Tylko do użytku zewnętrznego. **Dorośli i młodzież:** Duac żel należy stosować raz na dobę wieczorem, na chorobowo zmienioną skórę po jej dokładnym umyciu, spłukaniu ciepłą wodą i delikatnym osuszeniu. **Stosowanie u dzieci:** Bezpieczeństwo i skuteczność Duac żel nie zostały określone przed okresem dojrzewania (poniżej 12 roku życia), ponieważ trądzik pospolity rzadko występuje w tej grupie wiekowej. **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku:** Brak specjalnych zaleceń. Leczenia preparatem Duac żel nie należy kontynuować dłużej niż 12 tygodni. **PRZECIWWSKAZANIA:** Duac żel nie powinien być stosowany u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na: klindamycynę, linkomycynę, nadlenu benzoilu, którąkolwiek z substancji pomocniczych leku. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Należy unikać kontaktu z ustami, oczami, błonami śluzowymi, otartą skórą oraz skórą z wypryskiem. Ostrożnie stosować na wrażliwe obszary skóry. W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy je obficie przemyć wodą. Duac żel należy ostrożnie stosować u pacjentów ze stwierdzonym w wywiadzie zapaleniem jelit, wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy lub zapaleniu okrężnicy związanym ze stosowaniem antybiotyków. Lek należy również stosować ostrożnie u pacjentów z atopowym zapaleniem skóry, u których dodatkowo może pojawić się suchość skóry. Częstość stosowania leku należy ograniczyć, jeśli wystąpi nadmierne podrażnienie lub suchość skóry. W przypadku wystąpienia u pacjenta biegunki długotrwałej lub o znacznym nasileniu lub skurczów brzucha leczenie preparatem Duac żel należy natychmiast przerwać, ponieważ te objawy mogą wskazywać na zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyków. Należy zastosować odpowiednie metody diagnostyczne takie jak oznaczenie *Clostridium difficile* i toksyn, a jeśli to konieczne, wykonanie kolonoskopii oraz rozważyć sposób leczenia zapalenia okrężnicy. Produkt ten może odbarwiać włosy i kolorowe materiały. Podczas stosowania leku należy unikać światła słonecznego i lamp kwarcowych. Należy poinformować pacjenta, że w niektórych przypadkach konieczne jest 4 do 6 tygodni stosowania leku, aby ustąpiły objawy choroby. W przypadku stosowania antybiotyków w monoterapii może rozwinąć się oporność na antybiotyki takie jak linkomycyna i erytromycyna (tzw. oporność krzyżowa). Należy brać pod uwagę lokalne zalecenia do stosowania antybiotyku i rozpowszechnienie oporności nabytej. **Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji:** Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu miejscowych antybiotyków, mydeł leczniczych lub złuszczących, środków oczyszczających skórę, kosmetyków mających silne działanie wysuszające oraz produktów zawierających wysokie stężenie alkoholu i (lub) środków ściągających. Wynika to z możliwości wystąpienia zwiększonego działania drażniącego. Należy unikać jednoczesnego stosowania preparatu Duac żel i miejscowych preparatów przeciwtrądzikowych zawierających pochodne witaminy A. Istnieje możliwość działania synergicznego klindamycyny i gentamycyny. **Ciąża i laktacja:** Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania preparatu Duac żel u kobiet ciężarnych. Badania reprodukcji i rozwoju u zwierząt dla Duac żel lub nadlenu benzoilu nie były prowadzone. Dane z ograniczonej liczby ciąży narażonych na działanie klindamycyny w pierwszym tryestrze nie wykazują szkodliwego wpływu na przebieg ciąży jak i na płód lub noworodka. W badaniach reprodukcji u szczurów i myszy przy zastosowaniu podskórnym lub doustnym klindamycyny nie stwierdzono zmniejszonej płodności lub szkodliwości dla płodu. Bezpieczeństwo stosowania preparatu Duac żel u kobiet w ciąży nie zostało określone. W związku z tym Duac żel może być przepisany kobietom ciężarnym tylko po dokładnej ocenie korzyści w stosunku do ryzyka przez lekarza prowadzącego. **Stosowanie u kobiet w wieku rozrodczym:** Nie ma przeciwwskazań do stosowania leku u kobiet w wieku rozrodczym stosujących odpowiednią antykoncepcję. Ze względu na brak badań klinicznych u kobiet w ciąży, Duac żel należy stosować ostrożnie jeśli nie jest stosowana odpowiednia antykoncepcja. **Stosowanie w czasie karmienia piersią:** Nie ma przeciwwskazań do stosowania nadlenu benzoilu w okresie karmienia piersią. Nie zostało stwierdzone czy klindamycyna jest wydzielana z mlekiem matki podczas stosowania preparatu Duac żel, jednak podczas doustnego lub pozajelitowego stosowania klindamycyny obserwowano pojawianie się klindamycyny w mleku. Z tego powodu nie jest zalecane stosowanie preparatu Duac żel u matek karmiących. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Duac żel może powodować rumień, złuszczenie, suchość i swędzenie skóry w miejscu stosowania. Bardzo rzadko może wystąpić zaburzenie czucia, nasilenie objawów trądziku i kontaktowe zapalenie skóry. Raportowane częstości występowania objawów niepożądanych w badaniach klinicznych są następujące: Bardzo częste (>1/10): rumień, złuszczenie, suchość. Częste (>1/100, <1/10): pieczenie, swędzenie. Niezbyt częste (>1/1000, <1/100): zaburzenie czucia, nasilenie objawów trądziku. Badania po wprowadzeniu do obrotu preparatu Duac żel wykazały dużo mniejszą częstość powyższych działań miejscowych. Pojawiały się pojedyncze doniesienia o wystąpieniu rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy lub biegunki związanej z innym miejscowym leczeniem klindamycyną u niewielu wrażliwych osób. Jest mało prawdopodobne żeby wystąpienie tych objawów mogło być związane ze stosowaniem preparatu Duac żel, ponieważ oznaczano stężenie klindamycyny w osoczu i stwierdzono, że jej przezskórne wchłanianie jest klinicznie nieistotne. Podczas długotrwałego stosowania preparatu Duac żel może rozwinąć się oporność. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Holtspur Lane, Wooburn Greek, High Wycombe, Bucks, HP10 0AU, Wielka Brytania. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU (ORGAN):** 11213 (Ministerstwo Zdrowia). **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza. **DATA PRZYGOTOWANIA INFORMACJI O LEKU:** lipiec 2009. **Dalsze informacje o leku dostępne na życzenie:** GSK Commercial Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, Tel. 0 22 576 90 00, Fax 0 22 576 90 01, www.gsk.com.pl. prowadzący reklamę leku na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego. DUA/2010/04/06



Loceryl

amorolfina

JEDYNY LAKIER NA KAŻDĄ POSTAĆ GRZYBICY PAZNOKCI

Loceryl®, 50 mg/ml, lakier do paznokci, leczniczy

Nazwa produktu leczniczego: Loceryl. **Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej:** 1 ml lakieru do paznokci, leczniczego zawiera 50 mg amorolfiny (*Amorolfinum*). **Postać farmaceutyczna:** Lakier do paznokci, leczniczy. **Wskazania do stosowania:** Grzybice paznokci wywołane dermatofitami, drożdżakami i pleśniami. **Dawkowanie i sposób podawania:** Preparat Loceryl w postaci lakieru leczniczego do paznokci należy stosować na zmienione chorobowo paznokcie rąk lub stóp, raz lub dwa razy na tydzień. Pacjent powinien nakładać lakier na paznokcie w sposób opisany poniżej: Przed pierwszym nałożeniem preparatu Loceryl, zakażony paznokieć (szczególnie jego powierzchnię) należy dokładnie opłukać za pomocą załączonego pilniczka do paznokci. Następnie powierzchnię paznokcia oczyścić i odtłuścić za pomocą dołączonego gazika, nasączonego alkoholem izopropylowym. Przed ponownym nałożeniem lakieru, zakażony paznokieć należy przygotować w sposób przedstawiony powyżej i w każdym przypadku należy go najpierw oczyścić z resztek lakieru za pomocą załączonych pilniczków i gazików. Lakier należy nanieść na całą powierzchnię paznokcia lub paznokci. Przed nałożeniem lakieru na każdy zakażony paznokieć należy zanurzyć szpatułkę w buteleczce z lakierem i wyjąć ją bez wycierania lakieru o jej brzeg. Po nałożeniu lakieru buteleczkę należy jak najszybciej szczelnie zamknąć. Następnie pozostawić lakier do wyschnięcia na 3 do 5 minut. Szpatułkę po użyciu należy wyczyścić używając tego samego gazika, którym wcześniej czyszczona była płytka paznokcia. Podczas kontaktu z rozpuszczalnikami organicznymi należy zakładać nieprzepuszczalne rękawiczki, aby chronić warstwę lakieru Loceryl na paznokciach. Pilniczków używanych do zakażonych paznokci nie wolno używać do paznokci zdrowych. Czas leczenia: Leczenie powinno trwać bez przerwy, do zregenerowania się płytki paznokciowej i całkowitego wyleczenia zakażonych miejsc. Wymagany czas leczenia zależy przede wszystkim od nasilenia i umiejscowienia zakażenia oraz od szybkości odrastania płytki paznokciowej. Zwykle leczenie trwa sześć miesięcy w przypadku leczenia paznokci rąk i dziewięć do dwunastu miesięcy w przypadku leczenia paznokci stóp. **Przeciwwskazania:** Preparatu Loceryl w postaci lakieru do paznokci nie wolno stosować u pacjentów wykazujących stwierdzoną nadwrażliwość na lek. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Nie należy stosować preparatu Loceryl u dzieci, gdyż nie ma wystarczających badań klinicznych dotyczących stosowania amorolfiny u dzieci. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane są rzadkie. Mogą wystąpić zaburzenia płytki paznokciowej (np. zmiany w barwie paznokcia, łamliwość płytki paznokciowej, kruchość płytki paznokciowej). Objawy niepożądane mogą również być związane z rozwojem grzybicy płytki paznokciowej. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Rzadkie ($\geq 1/10000$, $\leq 1/1000$): Zaburzenia płytki paznokciowej, zmiany barwy płytki paznokciowej, łamliwość paznokci (onychoclasis); Bardzo rzadkie ($\leq 1/10000$): Zacerwienie skóry, kontaktowe zapalenie skóry.

Podmiot odpowiedzialny: Galderma Polska Sp. z o.o., ul. Łączyzny 4, 02-820 Warszawa.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia: R/3647.

Produkt leczniczy wydawany na podstawie recepty lekarskiej.

Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Łączyzny 4, 02-820 Warszawa
tel. (22) 331 21 80, faks (22) 331 05 41

GALDERMA
Committed to the future
of dermatology



www.galderma.com



otrex 600

Diosminum

Żyły pełnią życia



pierwsza w Polsce
pólsyntetyczna diosmina¹



skuteczność
potwierdzona badaniami²



1 tabletkę na dobę³



niski koszt terapii⁴



otrex 600 działa ochronnie na naczynia żyłne i zmniejsza objawy związane z niewydolnością krążenia żylnego kończyn dolnych, takie jak:

- bóle nóg
- uczucie ciężkości nóg

otrex 600 działa także w przypadku:

- dolegliwości spowodowanych odleżynami
- zaostrzenia dolegliwości ze strony żyłaków odbytu

Otrex 600 (Diosminum). Tabletki. Jedna tabletkę zawiera 600 mg diosminy. **Substancje pomocnicze:** skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, powidon. **Wskazania do stosowania:** Zmniejszanie objawów związanych z niewydolnością krążenia żylnego kończyn dolnych, np. uczucia ciężkości i bólów nóg oraz dolegliwości spowodowanych odleżynami. Leczenie objawowe w przypadku zaostrzenia dolegliwości ze strony żyłaków odbytu. **Dawkowanie i sposób podawania:** Sposób podawania: doustnie. Dawkowanie: Niewydolność krążenia żylnego: 1 tabletkę na dobę, rano, na czczo. Zaostrzenie dolegliwości ze strony żyłaków odbytu: od 2 do 3 tabletek na dobę w trakcie posiłków. Dzieci: Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu u dzieci nie zostały ustalone. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia specjalne i zalecane środki ostrożności:** Jeżeli w trakcie leczenia diosminą dolegliwości związane z żyłakami odbytu nie ustępują lub się nasilają, należy wykonać badanie proktologiczne i zastosować odpowiednie leczenie. **Działania niepożądane:** W kilku przypadkach opisano działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty), które spowodowały konieczność zaprzestania podawania produktu. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC. **Podmiot odpowiedzialny:** Stragen France SAS, 1 rue des Quatre Chapeaux, 69002 Lyon, Francja. **Numer pozwolenia MZ na dopuszczenie do obrotu:** 9493. **Informacji o leku udziela:** UCB Pharma Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa, tel.: (0 22) 696 99 20, fax: (0 22) 745 23 00. Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Materiał promocyjny przeznaczony dla osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Data opracowania: 2009-05.

Referencje: 1. Na podstawie danych IMS Health; Otrex 600 to pierwsza wprowadzona do obrotu na terenie Polski pólsyntetyczna diosmina. 2. Maruszyński M. et al., Badanie wpływu pólsyntetycznej diosminy i oczyszczonej zmikronizowanej frakcji flawonowej diosminy połączonej z hesperydyną na objawy przewlekłej niewydolności żylnych kończyn dolnych, Przegł. Flebol. 2004;12(3):89-95; Henriot JP, Insuffisance veineuse fonctionnelle: Essai clinique comparatif d'une seule prise par jour de Diovenor® 600 mg (600 mg de diosmine d'hémisynthèse) versus 2 prises par jour d'un mélange de 500 mg de flavonoïdes (900 mg diosmine), Phlébologie 1995, 48, 285-290. 3. Charakterystyka Produktu Leczniczego Otrex 600 zatwierdzona dnia 19.12.2008; dawkowanie to dotyczy wskazania „niewydolność krążenia żylnego kończyn dolnych”. 4. Na podstawie oferty głównych dystrybutorów prowadzących sprzedaż farmaceutyków na terenie Polski – oferta z listopada 2009.