

Διοργάνωση:



www.hsdsvirtual2021.gr

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

1ο

VIRTUAL ΣΥΝΕΔΡΙΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΔΕΡΜΑΤΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ, LASER ΚΑΙ ΑΙΣΘΗΤΙΚΗΣ ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ



13 & 14 Φεβρουαρίου, 2021



Ώρα έναρξης 09:15

Eastern European Standard Time (GMT +2)



ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Χαιρετισμός	3
Επιτροπές	4
Γενικές πληροφορίες	5
Επιστημονικό πρόγραμμα	6
Ομιλητές και Πρόεδροι	14

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Αγαπητοί συνάδελφοι

Η πανδημία COVID 19 άλλαξε δυστυχώς τα δεδομένα της ζωής μας. Μοιραία λοιπόν άλλαξε παγκοσμίως και ο τρόπος τέλεσης των συνεδρίων. Η Ελληνική Εταιρεία Δερματοχειρουργικής, Laser και Αισθητικής Δερματολογίας πιστή στο καθιερωμένο ετήσιο ραντεβού στις αρχές κάθε χρόνου και σεβόμενη πλήρως τα υγειονομικά πρωτόκολλα για την ασφαλή διεξαγωγή των συνεδρίων, σας ανακοινώνει με την βοήθεια της τεχνολογίας την **τέλεση του πρώτου Virtual (διαδικτυακού) συνεδρίου της Ελληνικής Εταιρείας Δερματοχειρουργικής, Laser και Αισθητικής Δερματολογίας 13/ 14 Φεβρουαρίου 2021 με δωρεάν συμμετοχή.**

Μη έχοντας την δυνατότητα της άμεσης επαφής, εξαιρετικά σημαντική για το αντικείμενο της εταιρείας μας, **θα προσπαθήσουμε να εξαντλήσουμε τις περισσότερες πτυχές της όχι μέσα από μία στεία θεωρητική παρουσίαση αλλά μέσα από μία πρακτική-διαδραστική - up date και επιστημονικά άρτια τεκμηριωμένη ανάλυση των θεμάτων της.**

Η Οργανωτική Επιτροπή του συνεδρίου αποτελούμενη από το Δ.Σ. της ΕΕΔΧ κ. Νεαμονιτό Κ. - Πρόεδρο, κ. Σγούρο Γ. - Αντιπρόεδρο, κ. Θεοχάρη Σ. - Γεν. Γραμματέα, κ. Αποστολάκη Ν. - Ειδ. Γραμματέα, κα Κυριαζή Β. - Ταμία, Ανθόπουλος Τ. - Μέλος και κ. Πολυζώη Ζ. - Επίτιμο Πρόεδρο με προεδρεύοντα της Οργανωτικής Επιτροπής τον κ. Θεοχάρη Σ. και μέλη αυτής τους κκ. Σγούρο Γ. και Αποστολάκη Ν. στοχεύει στην σύζευξη της γνώσης, της εμπειρίας, της καινοτομίας, του νεανικού ζήλου και της δεοντολογίας πάνω σε όλα τα αντικείμενα της εταιρείας μας με σκοπό να το επικοινωνήσουμε σε όλους τους συναδέλφους ανά την ελληνική επικράτεια.

Θέλουμε να ευχαριστήσουμε θερμά όλους τους εκλεκτούς συναδέλφους, έμπειρους και νέους, που δέχθηκαν πρόθυμα να συμμετάσχουν στο συνέδριο συμβάλλοντας δημιουργικά στην τέλεσή του.

Προσδοκώντας στην συμμετοχή σας και περιμένοντας να σας καλωσορίσουμε διαδικτυακά.

Με εκτίμηση,

Για το Δ.Σ. της ΕΕΔΧ

Ο Πρόεδρος



Κωνσταντίνος Νεαμονιτός

Ο Γεν. Γραμματέας &
Υπεύθυνος της Οργανωτικής Επιτροπής



Σωτήρης Θεοχάρης



ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ

Διοικητικό Συμβούλιο

Πρόεδρος	Κ. Νεαμονιτός
Αντιπρόεδρος	Γ. Σγούρος
Επίτιμος Πρόεδρος	Ζ. Πολυζώης
Γενικός Γραμματέας	Σ. Θεοχάρης
Ειδικός Γραμματέας	Ν. Αποστολάκης
Ταμίας	Β. Κυριαζή - Τάχου
Μέλος	Τ. Ανθόπουλος

Οργανωτική Επιτροπή

Υπεύθυνος	Σ. Θεοχάρης
Μέλη	Ν. Αποστολάκης, Γ. Σγούρος

Διοργάνωση



Ελληνική Εταιρεία Δερματοχειρουργικής, Laser και Αισθητικής Δερματολογίας

δ/ Μιχαλακοπούλου 36, Τ.Κ. 11528, Αθήνα
τ/ +30 693 2270111
w/ www.hsd.gr
@/ hellenicds@gmail.com

Γραμματεία Συνεδρίου



CONCO Meetings and Events
δ/ Σωρού 35, 15125, Μαρούσι, Αθήνα
τ/ +30 210 6109991
w/ www.concopco.com
@/ congress@concopco.com



ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μοριοδότηση

Ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος, σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME-UEMS, χορηγεί έως 12 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits) στους ιατρούς που θα παρακολουθήσουν το 1^ο Virtual Συνέδριο Ελληνικής Εταιρείας Δερματοχειρουργικής, Laser και Αισθητικής Δερματολογίας.

Πιστοποιητικό Παρακολούθησης

Για τη χορήγηση Πιστοποιητικού Παρακολούθησης είναι απαραίτητη η συμπλήρωση ελάχιστου ποσοστού 60% επί των συνολικών ωρών του προγράμματος. Η χορήγηση των Πιστοποιητικών θα γίνει ηλεκτρονικά μετά το πέρας του Συνεδρίου με την συμπλήρωση της Φόρμας Αξιολόγησης του Συνεδρίου από τους συμμετέχοντες.



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Α' ΜΕΡΟΣ: ΔΕΡΜΑΤΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ

Σάββατο, 13 Φεβρουαρίου 2021

09:15 - 09:30 Σύντομος Χαιρετισμός Προέδρου ΕΕΔΧ και Οργανωτικής Επιτροπής

09:30 - 10:30 **ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ**

Προεδρείο: **Δ. Ρηγόπουλος, Κ. Νεαμονιτός, Σ. Γρηγορίου**

Ομιλητές: **Κ. Νούτσης, Χ. Ζωγραφάκης, Δ. Ντάσιου, Κ. Βαλαβάνης**

CME:

Το συνέδριο ξεκινά με την ανάπτυξη και ανάλυση των βασικών γνώσεων που απαιτούνται για την ασφαλή και επιτυχή διενέργεια των πιο απλών αλλά και των πιο σύνθετων δερματοχειρουργικών πράξεων σε ένα κατάλληλα εξοπλισμένο ιατρείο.

Εκπαιδευτικοί στόχοι:

- Η καθοδήγηση νέων αλλά και παλαιότερων συναδέλφων για τον βασικό εξοπλισμό και οργάνωση του δερματοχειρουργικού χώρου.
- Η σημασία της γνώσης της χειρουργικής ανατομίας, της τοπικής αναισθησίας, της υποσκαφής και αιμόστασης για ασφαλείς και επιτυχημένες επεμβάσεις.
- Η ορθή επιλογή του τύπου ραμμάτων και συρραφής ανά περίπτωση για το βέλτιστο αποτέλεσμα.

09:30 - 09:42 Οργάνωση δερματοχειρουργικού ιατρείου
Κ. Νούτσης

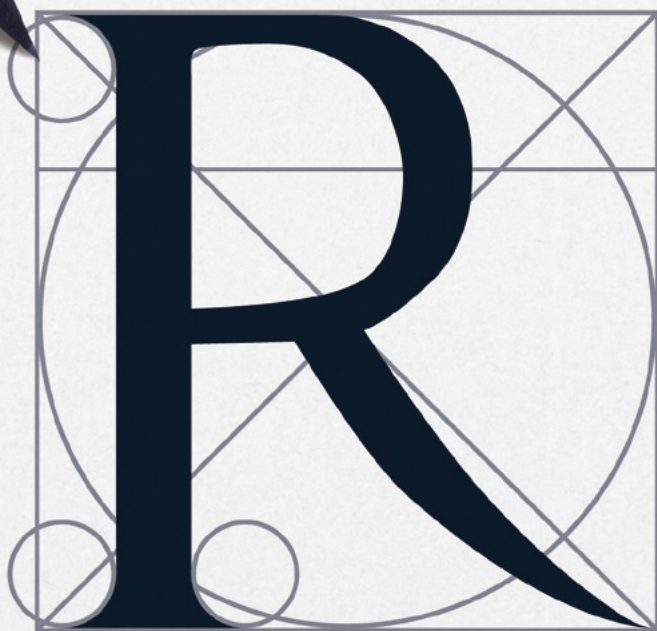
09:42 - 09:54 Χειρουργική Ανατομία - Υποσκαφή - Αιμόσταση
Χ. Ζωγραφάκης

09:54 - 10:06 Τοπική αναισθησία - στην ΔΧ
Δ. Ντάσιου

10:06 - 10:18 Τεχνικές συρραφής δέρματος
Κ. Βαλαβάνης

Συζήτηση

**RELIFE.
MY SKIN SAYS
HOW I FEEL.**



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Α' ΜΕΡΟΣ: ΔΕΡΜΑΤΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ

Σάββατο, 13 Φεβρουαρίου 2021

10:30 - 11:30

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΛΟΗΘΩΝ ΒΛΑΒΩΝ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ

Προεδρείο: **Ι. Μπασούκας, Κ. Κρασαγάκης**

Ομιλητές: **Γ. Ευαγγέλου, Α. Πινακουλάκη, Ζ. Πολυζώης, Ε. Μπεζούσκα**

CME:

Πέρα από τη διάγνωση καλούμαστε να αντιμετωπίσουμε για ιατρικούς και αισθητικούς λόγους ένα μεγάλο αριθμό καλοήθων βλαβών. Ανάλογα με το είδος της βλάβης, τον εξοπλισμό και τις δεξιότητες του Δερματολόγου επιλέγεται και η ανάλογη θεραπεία.

Εκπαιδευτικοί στόχοι:

- Κριτήρια επιλογής των επεμβατικών μεθόδων εκτός της χρήσης νυστεριού.
- Ποιες οι ιδιαιτερότητες και οι τρόποι αφαίρεσης σε συνήθεις καλοήθεις βλάβες.
- Εφαρμογές της κρυοχειρουργικής -το θεραπευτικό πλεονέκτημα του Δερματολόγου.

10:30 - 10:42

Τι άλλο εκτός από το νυστέρι μπορεί να χρησιμοποιηθεί;
Γ. Ευαγγέλου

10:42 - 10:54

Αφαίρεση ιογενών βλαβών - Υπερκερατώσεων του δέρματος
Α. Πινακουλάκη

10:54 - 11:06

Κρυοχειρουργική: Ποια είναι η θέση της στο πεδίο της επεμβατικής δερματολογίας
Ζ. Πολυζώης

11:06 - 11:18

Αφαίρεση κύστεων - λιπωμάτων - Ξανθελασμάτων
Ε. Μπεζούσκα

Συζήτηση

Το Geneo είναι η απόλυτη πλατφόρμα θεραπείας προσώπου επιτυγχάνοντας μια νεότερη, πιο φρέσκια και φυσικά καλύτερη εμφάνιση του δέρματος.

Προσφέρει μια μοναδική θεραπεία τριών σε ένα (3-σε-1), που λειτουργεί τόσο στο εξωτερικό όσο και στο εσωτερικό του δέρματος.

Είναι η μόνη πλατφόρμα θεραπείας προσώπου παγκοσμίως που συνδυάζει 3 καινοτόμες τεχνολογίες.

OXYGENEO®



OXYGENEO

Φυσική ενδοδερμική οξυγόνωση, απολέπιση και απορρόφηση δραστικών συστατικών.



TRIPOLLAR

Ορατή βελτίωση υφής και τόνου δέρματος.



ULTRASOUND

Παραγωγή και αναδιαμόρφωση των ινών κολλαγόνου και ελαστίνης.

TRIPOLLAR® RF

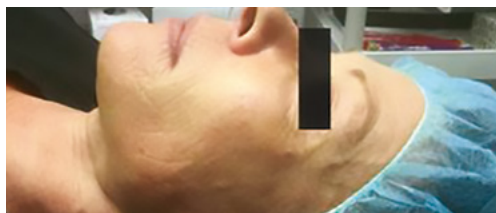


TRIPOLLAR®
INTELLIGENT
BIOLOGY™

ULTRASOUND



Πριν



Μετά από 1 συνεδρία



a company of

Lumenis®
Energy to Beauty

ecomед

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Α' ΜΕΡΟΣ: ΔΕΡΜΑΤΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ

Σάββατο, 13 Φεβρουαρίου 2021

11:30 - 12:30

ΔΕΡΜΑΤΙΚΟΙ ΚΡΗΜΝΟΙ - ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ

Προεδρείο: **Α. Κατούλης, Β. Κυριαζή - Τάχου**

Ομιλητές: **Μ. Δομένικος, Ι. Τριανταφυλλοπούλου, Ε. Ταμπουρατζή, Σ. Τζοβάρας, Γ. Σγούρος, Γ. Κατσαντώνης**

CME:

Οι δερματικοί κρημνοί είναι ιστοτεμάχια δέρματος που χρησιμοποιούνται σαν μοσχεύματα στην δερματοχειρουργική για την κάλυψη ελλειμμάτων χωρίς να έχουν αποκοπεί πλήρως όμως από την αρχική τους θέση, διατηρώντας την αγγείωσή τους. Αντίθετα τα ελεύθερα δερματικά μοσχεύματα (ολικού ή μερικού πάχους) αποκόπτονται τελείως από την αρχική τους αιμάτωση. Ιστορικά πρώτη αναφορά στην χρήση δερματικών κρημνών γίνεται το 600 π. Χ. από τον Sushruta Samita και από τότε έχουν περιγραφεί στη διεθνή βιβλιογραφία πολυάριθμοι τοπικοί κρημνοί ή και συνδυασμοί τους που διαφέρουν μεταξύ τους στον τρόπο κίνησης και αιμάτωσης, η διατήρηση της οποίας είναι το πιο σημαντικό σημείο για την επιβίωσή τους.

Εκπαιδευτικοί στόχοι:

- Βαθιά και αναλυτική γνώση των κρημνών (Ιστορία - Ταξινόμηση - Αιμάτωση - Φυσιολογία - Βιομηχανική - Επιπλοκές των κρημνών).
- Λεπτομερής περιγραφή των συνηθέστερα χρησιμοποιούμενων κρημνών και των παραλλαγών τους (Σχεδιασμός - Γεωμετρία του κρημνού - Αιμάτωση- Υποσκαφή - pivot points - Key sutures - Συρραφή).
- Δερματικά μοσχεύματα (πότε - πώς - κρίσιμα σημεία για την επιβίωσή τους).

11:30 - 11:40

Βασικές αρχές των κρημνών

Μ. Δομένικος

11:40 - 11:50

Προωθητικοί κρημνοί

Ι. Τριανταφυλλοπούλου

11:50 - 12:00

Περιστροφικοί κρημνοί

Ε. Ταμπουρατζή

12:00 - 12:10

Μεταθετοί κρημνοί

Σ. Τζοβάρας

ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΟΙ ΕΡΕΘΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ

CICAPLAST BAUME B5

Βάλσαμο με αναπλαστική, προστατευτική και καταπραϋντική δράση

1

ΕΠΑΝΟΡΘΩΝΕΙ
[Madecassoside]

2

ΕΞΥΓΙΑΙΝΕΙ
[Cu + Zn + Mn]

3

ΚΑΤΑΠΡΑΨΝΕΙ
[Πανθενόλη]

4

ΑΝΑΠΛΗΡΩΝΕΙ ΤΑ ΛΙΠΙΔΙΑ ΚΑΙ ΕΝΥΔΑΤΩΝΕΙ
[Εκχύλισμα Βουτυρόσπερμου + Γλυκερίνη]



Τρόπος συμβουλής:

- > Εφαρμόστε όσες φορές χρειάζεται
- > Ως μονοθεραπεία ή συνοδευτικά με φαρμακευτική αγωγή

Πρόσωπο και σώμα

40ml – 100ml



ΒΡΕΦΗ



ΠΑΙΔΙΑ



ΕΝΗΛΙΚΕΣ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Α' ΜΕΡΟΣ: ΔΕΡΜΑΤΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ

Σάββατο, 13 Φεβρουαρίου 2021

12:10 - 12:20 Ιδιαίτεροι κρημνοί - Συνδυασμοί κρημών
Γ. Σγούρος

12:20 - 12:30 Δερματικά μοσχεύματα
Ι. Κατσαντώνης

12:30 - 13:30 **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΔΕΡΜΑΤΙΚΩΝ ΕΛΛΕΙΜΜΑΤΩΝ Ι**
 Προεδρείο: **Α. Στρατηγός, Σ. Θεοχάρης**

Ομιλητές: **Α. Λάλλας, Α. Ζάρρας, Δ. Εξαδάκτυλου, Ν. Αποστολάκης, Ε. Ιωαννίδης**

CME:

Τα δερματικά ελλείμματα προκαλούνται από τραύματα, εγκαύματα και κυρίως από αφαιρέσεις καλοήθων και κακοήθων όγκων του δέρματος. Στόχος της θεματικής αυτής ενότητας είναι η αποκατάσταση των δερματικών ελλειμμάτων μετά από αφαιρέσεις όγκων του δέρματος. Ο δερματολόγος με όπλα την γνώση, την εμπειρία, την κλινική εκτίμηση, τη χρήση των νεότερων απεικονιστικών μεθόδων (δερματοσκόπηση - συνεστιακή μικροσκόπηση) προβαίνει στην αφαίρεση των όγκων σε ασφαλή όρια σύμφωνα με τα διεθνή βιβλιογραφικά δεδομένα ή σε ιδιαίτερες περιπτώσεις εφαρμόζοντας την τεχνική MOHS. Τα δερματικά ελλείμματα των παρειών, της κροταφικής χώρας, του μετώπου και του τριχωτού της κεφαλής παρουσιάζουν τεχνικές ιδιαιτερότητες λόγω των αισθητικών και λειτουργικών που μπορεί να προκληθούν κατά την αποκατάστασή τους. Η αυξημένη τάση ιδιαίτερα για το τριχωτό είναι μία παράμετρος που πρέπει, επίσης, να λαμβάνεται υπόψιν.

Εκπαιδευτικοί στόχοι:

- Η συμβολή της δερματοσκόπησης και της συνεστιακής μικροσκόπησης στην δερματοχειρουργική.
- Ασφαλή χειρουργικά όρια μη μελανοκυτταρικών όγκων του δέρματος. Πότε εφαρμόζεται η MOHS;
- Tips και tricks στην αποκατάσταση των ελλειμμάτων παρειών - μετώπου - κροταφικής χώρας και τριχωτού της κεφαλής.

Enstilar®

calcipotriol/betamethasone dipropionate

Νικητής
με διαφορά έναντι
κλομπεταζόλης
στη διαχείριση της
ψωρίασης

Αποτελέσματα συγκριτικής μελέτης

Ποσοστά μείωσης
των συμπτωμάτων της ψωρίασης:

Enstilar 80% - Κρέμα κλομπεταζόλης 43%¹

1: Yellamos O, et al. JEADV, May 4, 2020; doi:10.1111/jdv.16559



ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Λεωφόρος Κύμης και Σενέκα 10, 14564 Κηφισιά,
Τηλ.: 212 222 5000, Fax: 2106834342 <http://leo-pharma.gr>
Τηλ. εξυπηρέτησης πελατών 212 222 5150

© LEO Pharma copyright ENSTILAR ADV. MAT-42264 All LEO Pharma trademarks mentioned belong to the LEO Pharma Group



Λ.Τ. €47,95

ΔΤ 12/2020



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Α' ΜΕΡΟΣ: ΔΕΡΜΑΤΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ

Σάββατο, 13 Φεβρουαρίου 2021

- 12:30 - 12:40** Δερματοσκόπηση: ένα εργαλείο που διαφοροποιεί τον δερματολόγο στην αντιμετώπιση των όγκων του δέρματος
A. Λάλλας
- 12:40 - 12:50** Συνεστιακή μικροσκόπηση: ένα ακόμη προεγχειρητικό όπλο στην φαρέτρα του δερματολόγου
A. Ζάρρας
- 12:50 - 13:00** Κανόνες - Ασφαλή όρια αφαίρεσης μη μελανοκυτταρικών όγκων (MOHS)
Δ. Εξαδάκτυλου
- 13:00 - 13:10** Αποκατάσταση ελλειμμάτων μετώπου και τριχωτού κεφαλής
N. Αποστολάκης
- 12:00 - 12:10** Αποκατάσταση ελλειμμάτων και παρειών και κροταφικής χώρας
E. Ιωαννίδης

Συζήτηση

- 13:30 - 14:30** Διάλειμμα

- 14:30 - 15:30** **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΔΕΡΜΑΤΙΚΩΝ ΕΛΛΕΙΜΜΑΤΩΝ II**
Προεδρείο: **E. Λαζαρίδου, Γ. Σγούρος**

Ομιλητές: **Τ. Ανθόπουλος, Π. Μητσάκος, Γ. Μπίκος, Π. Πολυζώης, Μ. Τρακατέλη**

CME:

Συνεχίζοντας την αποκατάσταση των δερματικών ελλειμμάτων περνάμε σε περιοχές που παρουσιάζουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον και μεγάλο συντελεστή δυσκολίας γιατί: σε άλλες περιοχές χάνεται η βασική ιδιότητα του δέρματος, η ελαστικότητα (περιοχές των πτερυγίων των ώτων), σε άλλες υπάρχει μεν ελαστικότητα αλλά η υπέρβαση ορίων μπορεί να οδηγήσει σε λειτουργικά προβλήματα και δυσμορφίες (περιοφθαλμική και περιστοματική χώρα), σε άλλες η τάση του δέρματος είναι μεγάλη (κορμός, άνω και κάτω άκρα), σε άλλες

Hairgen™

Διάχυτη ή Ανδρογενετική
Αλωπεκία

Νέα & Υγιή Μαλλιά στη χρόνια
ή εποχιακή τριχόπτωση

Για άνδρες & γυναίκες



ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ
ΠΡΟΪΟΝΤΑ



ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ
ΠΡΟΪΟΝΤΑ



Συμπληρώματα διατροφής

Πόσιμο διάλυμα
Χωρίς λακτόζη - Χωρίς γλουτένη
Κατάλληλο για διαβητικούς

Μαλακές κάψουλες
προστατευμένες σε blister
Χωρίς λακτόζη - Χωρίς γλουτένη

Νέα Βελτιωμένη Σύνθεση

boderm™

BODERMPHARMACEUTICAL S.A.
Pancu Gavalas 6, Industrial Park Agios Stefanos, 14565, Attica-Greece
t: +30 210 7707595, f: +30 210 7716680, e: info@boderm.com
www.boderm.com





ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Α' ΜΕΡΟΣ: ΔΕΡΜΑΤΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ

Σάββατο, 13 Φεβρουαρίου 2021

η αποκατάσταση απαιτεί σεβασμό των ανατομικών γραμμών και ανατομικών ορίων (περιοχή της ρινός), ενώ η περιοχή του όνυχα έχει ξεχωριστή χειρουργική προσέγγιση.

Εκπαιδευτικοί στόχοι:

- Μία λεπτομερειακή ανάλυση των θεραπευτικών επιλογών στις συγκεκριμένες ανατομικές θέσεις.
- Να τονίσει τις ανατομικές ιδιαιτερότητες που παρουσιάζουν οι συγκεκριμένες θέσεις σε συνδυασμό με τους κινδύνους που αναφύονται κατά την χειρουργική διαδικασία.
- Tips and tricks για την ασφαλή - αποτελεσματική και αισθητικά αποδεκτή ολοκλήρωση της εκάστοτε θεραπευτικής επιλογής.

14:30 - 14:40 Αποκατάσταση ελλειμμάτων ρινός
Τ. Ανθόπουλος

14:40 - 14:50 Αποκατάσταση ελλειμμάτων περιοφθαλμικής χώρας και περιστοματικής χώρας
Π. Μητσάκος

14:50 - 15:00 Αποκατάσταση ελλειμμάτων ωτός
Γ. Μπίκος

15:00 - 15:10 Αποκατάσταση ελλειμμάτων κορμού άνω και κάτω άκρων
Π. Πολυζώης

15:10 - 15:20 Χειρουργική όνυχα
Μ. Τρακατέλη

Συζήτηση

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Α' ΜΕΡΟΣ: ΔΕΡΜΑΤΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ

Σάββατο, 13 Φεβρουαρίου 2021

15:30 - 16:30

ΔΙΑΔΡΑΣΤΙΚΟ

Προεδρείο: **Δ. Ιωαννίδης, Ζ. Πολυζώης**

Ομιλητές: **Σ. Θεοχάρης, Κ. Νεαμονιτός, Δ. Σγούρος, Γ. Γαϊτάνης, Γ. Δαραβάλης**

CME:

Η γνώση και η αναλυτική προσέγγιση των διαφόρων επεμβατικών επιλογών που διεξοδικά αναπτύχθηκαν στις προηγούμενες συνεδρίες γίνεται προσπάθεια στην διαδραστική αυτή συνεδρία να κωδικοποιηθούν με σκοπό να τελούνται με ασφάλεια και κατά τον απλούστερο δυνατό τρόπο αλλά και να προσεγγίζονται δύσκολα πραγματικά περιστατικά. Παράλληλα να καταδείξει, ότι νεότερα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν την δερματοχειρουργική πράξη και καινοτόμες μη αμιγώς χειρουργικές τεχνικές μπορούν να πετύχουν εξαιρετικά αποτελέσματα. Το διαδίκτυο και η προβολή των πράξεων μέσα από αυτό είναι μία αναγκαία επιλογή για τον σύγχρονο δερματολόγο αλλά πρέπει να τελείται μέσα στους κανόνες της ιατρικής δεοντολογίας.

Εκπαιδευτικοί στόχοι:

- Η τήρηση των κανόνων που οδηγούν στην επιτυχή προσέγγιση από το πιο απλό μέχρι το πιο σύνθετο δερματοχειρουργικό περιστατικό.
- Ο δερματοχειρουργός οφείλει να γνωρίζει τα νεότερα ογκολογικά φάρμακα των μη μελανοκυτταρικών όγκων του δέρματος για την ολοκληρωμένη αντιμετώπισή τους αλλά και τις καινοτόμες επεμβατικές πράξεις που τελούνται χωρίς νυστέρι.
- Κανόνες και αρχές που πρέπει να τηρούνται στην προβολή στο διαδίκτυο.

15:30 - 15:40

K.I.S.S. (Keep It Simple and Safety)

Σ. Θεοχάρης

15:40 - 15:50

Hard Cases (Δύσκολα Περιστατικά)

Κ. Νεαμονιτός

15:50 - 16:00

Συνδυασμός δερματοχειρουργικής με τα νεότερα ογκολογικά φάρμακα

Δ. Σγούρος

1o

VIRTUAL ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΔΕΡΜΑΤΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ, LASER ΚΑΙ ΑΙΣΘΗΤΙΚΗΣ ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ

www.hsdsvirtual2021.gr

Διοργάνωση:



📍 **13 & 14 Φεβρουαρίου, 2021**
🕒 **Ώρα έναρξης 09:15**



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Α' ΜΕΡΟΣ: ΔΕΡΜΑΤΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ

Σάββατο, 13 Φεβρουαρίου 2021

- 16:00 - 16:10** Μήπως και χωρίς νυστέρι μπορεί να γίνει εξίσου αποτελεσματικά
Γ. Γαϊτάνης
- 16:10 - 16:20** Διαδίκτυο: μια σύγχρονη ανάγκη προβολής του ιδιώτη δερματολόγου
Γ. Δαραβάλης

Συζήτηση

A-DERMA

LABORATOIRE DERMATOLOGIQUE VEGETAL

Φυσικά μοναδική, όπως το εύθραυστο δέρμα σου



ΝΕΑ ΓΕΝΙΑ

EPITHELIALE A.H

ULTRA

Καταπραϋντική επανορθωτική⁽¹⁾ κρέμα **ΚΑΤΑ ΤΩΝ ΣΗΜΑΔΙΩΝ**

**Η ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗ ΛΥΣΗ
ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΑΤΑΡΑΓΜΕΝΟ ΔΕΡΜΑ**

ΕΠΙΤΑΧΥΝΕΙ ΤΗΝ
ΕΠΙΔΕΡΜΙΚΗ ΕΠΑΝΟΡΘΩΣΗ⁽²⁾
6 ΗΜΕΡΕΣ ΤΑΧΥΤΕΡΑ

ΑΠΟ ΟΤΙ ΧΩΡΙΣ ΑΓΩΓΗ⁽³⁾

2 ΜΕΙΩΝΕΙ ΤΑ ΣΗΜΑΔΙΑ

**ΚΑΤΑΠΡΑΨΝΕΙ ΑΜΕΣΑ⁽⁴⁾ ΜΕΤΑ ΑΠΟ
ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ/ΑΙΣΘΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ**
ΣΧΕΔΟΝ **2/3** ΤΩΝ ΑΤΟΜΩΝ⁽⁵⁾

⁽¹⁾ Προάγει την επιδερμική επανόρθωση

⁽²⁾ Έντονι περιοχή χωρίς θεραπεία

⁽³⁾ Μελέτη αποτελεσματικότητας και ανοχής σε 21 ενήλικες μετά από θεραπεία με λέιζερ ERBIUM YAG. Εφαρμογή του προϊόντος μία φορά την ημέρα από Η1 έως Η5 και μετά δύο φορές την ημέρα έως την Η21

⁽⁴⁾ Δυσάρεστες αισθήσεις δέρματος

⁽⁵⁾ Μελέτη αποτελεσματικότητας και ανοχής σε 50 ενήλικες μετά από επιφανειακές αισθητικές πράξεις στο πρόσωπο. Αυτοαξιολόγηση της καταπραϋντικής αποτελεσματικότητας την Η1, αμέσως μετά την εφαρμογή. Εφαρμογή του προϊόντος μία ή δύο φορές την ημέρα για 21 ημέρες



Βρώμη
Rhealba®



Pierre Fabre
Dermo-Cosmétique

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Β' ΜΕΡΟΣ: ΑΙΣΘΗΤΙΚΗ ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

Κυριακή, 14 Φεβρουαρίου 2021

09:30 - 10:30 **ΛΙΠΟΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ - ΒΛΕΦΑΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ - ΣΚΛΗΡΟΘΕΡΑΠΕΙΑ - ΟΥΛΕΣ - ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ ΜΑΛΛΙΩΝ**
 Προεδρείο: **Δ. Ντάσιου, Β. Χασάπη**

Ομιλητές: **Ι. Πέρος, Κ. Καραμανωλάκη, Ι. Παντελάκη, Ι. Πανουτσοπούλου, Α. Καραλέξης**

CME:

Η έναρξη της 2ης μέρας του συνεδρίου που αφορά την Αισθητική Δερματολογία γίνεται με την ανάπτυξη διαφορετικών αισθητικών πράξεων (πιο πολύπλοκων κατά μερικούς) που η πλειονότητα αυτών έχει ξεκινήσει και εξελιχθεί από τους ίδιους τους Δερματολόγους.

Εκπαιδευτικοί στόχοι:

- Ανάλυση και επεξήγηση παλιών και νέων τεχνικών, ενδείξεις και αντενδείξεις στη λιποαναρρόφηση και στη βλεφαροπλαστική άνω βλεφάρου.
- Προϋποθέσεις και επιλογή περιστατικού για τη χρήση σκληρυντικών παραγόντων στη φλεβολογία.
- Σε ποιές περιπτώσεις, πώς και σε τί βαθμό μπορεί να επέμβει ο Δερματολόγος στη βελτίωση ουλών καθώς και στην αποκατάσταση αλωπεκίας από δερματοπάθειες με τη μεταμόσχευση τριχών.

09:30 - 09:40 Λιποαναρρόφηση: που βρισκόμαστε;
Ι. Πέρος

09:40 - 09:50 Βλεφαροπλαστική άνω βλεφάρου
Κ. Καραμανωλάκη

09:50 - 10:00 Στρατηγική αντιμετώπισης ευρυαγγειών και φλεβικών δυσμορφιών με την χρήση σκληρυντικών παραγόντων
Ι. Παντελάκη

10:00 - 10:10 Ουλές: θεραπευτική αντιμετώπιση
Ι. Πανουτσοπούλου

10:10 - 10:20 Η χρήση της μεταμόσχευσης μαλλιών στην αποκατάσταση δερματοπαθειών εκτός ανδρογενετικής αλωπεκίας: ενδείξεις - τεχνικές - περιορισμοί
Α. Καραλέξης

Advantan®

0.1% methylprednisolone aceponate

Γιατί το Advantan® μπορεί να είναι ένα κορτικοστεροειδές 1ης επιλογής

- **Ευνοϊκό προφίλ ασφάλειας**
σε σύγκριση με άλλα στεροειδή της ίδιας ισχύος
- **Για όλες τις ηλικίες**
από βρέφη 4 μηνών
- **Υψηλή και άμεση αποτελεσματικότητα**
- **Πρακτικό**
Εφαρμογή 1 φορά/ημέρα
- **Χρήση για μεγάλα χρονικά διαστήματα**



Μεγάλη ποικιλία μορφών επιτρέπει την εξατομικευμένη θεραπεία ασθενών με διάφορους τύπους εκζέματος^{1*}



ΔΙΑΛΥΜΑ 50g Λ.Τ. 8,21 €

ΓΑΛΑΚΤΩΜΑ 50g Λ.Τ. 8,46 €

ΚΡΕΜΑ 15g Λ.Τ. 2,73 €
ΚΡΕΜΑ 60g Λ.Τ. 9,46 €

ΑΛΟΙΦΗ 60g Λ.Τ. 9,46 €

^{*}Η ένδειξη για ηλικία από 4 μηνών αφορά τη μορφή γαλακτώματος, κρέμας & αλοιφής του Advantan®



ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφόρος Κόλλης και Σπένεο 10, 14564 Κηφισιά,
Τηλ.: 212 222 2200, Fax: 21 088 8434, <http://leo-pharma.gr>
Τηλ. εξυπηρέτησης πελατών 212 222 5150

1. Luger TA. J Eur Acad Dermatol Venereol 2011;25(3):251-8

© LEO Pharma copyright GR Advantan Newsletter 2020 MAT: 41213. All LEO Pharma trademarks mentioned belong to the LEO Pharma Group



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Β' ΜΕΡΟΣ: ΑΙΣΘΗΤΙΚΗ ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

Κυριακή, 14 Φεβρουαρίου 2021

10:30 - 11:30

ΜΕΣΟΘΕΡΑΠΕΙΑ - ΝΗΜΑΤΑ

Προεδρείο: **Α. Ρουσσάκη, Χ. Ναούμ**

Ομιλητές: **Ν. Καλογερόπουλος, Κ. Σταματόπουλος, Μ. Κακριδιά, Μ. Μαυρίδου**

CME:

Το συνέδριο συνεχίζει με δύο διαφορετικούς τύπους εφαρμογών, μεσοθεραπεία και νήματα που καλύπτουν ένα μεγάλο μέρος των αισθητικών πράξεων. Παρουσιάζουν μια έντονη ανάπτυξη την τελευταία δεκαετία με ένθερμους υποστηρικτές αλλά και αμφισβητίες της αποτελεσματικότητάς τους.

Εκπαιδευτικοί στόχοι:

- Τρόπος προσέγγισης των θεραπευομένων, αποσαφήνιση των προσδοκιών.
- Λεπτομερής ανάλυση των τεχνικών των δύο αυτών ελκυστικών αισθητικών πράξεων.
- Τύποι, αποτελεσματικότητα, διάρκεια και πιθανοί συνδυασμοί.

10:30 - 10:42

Ετερόλογη μεσοθεραπεία: ποια η συμβολή της στην βελτίωση των αισθητικών προβλημάτων του δέρματος

Ν. Καλογερόπουλος

10:42 - 10:54

Αυτόλογη μεσοθεραπεία (PRP): εφαρμογές - ερωτήματα

Κ. Σταματόπουλος

10:54 - 11:06

PDO νήματα: τί προσφέρουν πραγματικά;

Μ. Κακριδιά

11:06 - 11:18

Νήματα Έλξεως: τύποι - εφαρμογές - όρια

Μ. Μαυρίδου

Συζήτηση

Πρωτοποριακή διπλή τεχνολογία **CO2 + 1570nm Laser**.
Ανάπλαση δέρματος - ουλές ακμής στον βέλτιστο χρόνο αποθεραπείας.
Τα πιο δημοφιλή μήκη κύματος σε όλους τους συνδυασμούς
σε συνέργεια ή μεμονωμένα.

 Alma Hybrid™
MASTER YOUR CRAFT



Χρήστου Λαδά 50 - Περιστέρι
Τηλ: 210 2625260
www.evomedica.com

evo
medica



Evomedica



evomedica



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Β' ΜΕΡΟΣ: ΑΙΣΘΗΤΙΚΗ ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

Κυριακή, 14 Φεβρουαρίου 2021

11:30 - 12:30

ENERGY BASED TREATMENTS

Προεδρείο: **Ε. Παπαδαυίδ, Ζ. Απάλλα**

Ομιλητές: **Ο. Λαζάρου, Π. Κωστάκης, Σ. Πισσαλίδου, Ε. Μπελιάεβα, Ε. Δελημπαλά**

CME:

Η ανάπτυξη της αισθητικής δερματολογίας είναι εντυπωσιακή και αναμφίβολα σημαντική συμβολή έχει η εξέλιξη και η δημιουργία συσκευών που ανάλογα με την εκλυόμενη ενέργεια διευκολύνουν και διευρύνουν τη θεραπευτική φαρέτρα μας. Τα laser (μονοχρωματική δέσμη ενισχυμένου φωτός) βασιζόμενα στις αρχές της επιλεκτικής φωτοθερμόλυσης και της κλασματικής φωτοθερμόλυσης ξεκίνησαν την τεχνολογική έκρηξη και ακολούθησαν οι συσκευές ραδιοσυχνότητας, υπερήχων και πλάσματος. Για την απόκτησή τους από τον δερματολόγο πρωταρχικό ρόλο παίζουν οι ανάγκες που πρέπει να καλυφθούν και φυσικά το κόστος.

Εκπαιδευτικοί στόχοι:

- Δυνατότητες, συνδυασμοί και περιορισμοί των αγγειακών καθώς και των fractional laser.
- Ανάλυση, νέα δεδομένα και "αλήθειες" όσον αφορά τις ραδιοσυχνότητες, τα laser αποτρίχωσης και την εξάχνωση μέσω του πλάσματος

11:30 - 11:40

Αγγειακά laser: εφαρμογές στην καθημερινή πράξη

Ο. Λαζάρου

11:40 - 11:50

Κλασματική φωτοθερμόλυση: εφαρμογές - όρια - συνδυασμοί

Π. Κωστάκης

11:50 - 12:00

Laser αποτρίχωσης: up to date

Σ. Πισσαλίδου

12:00 - 12:10

Ραδιοσυχνότητες: up to date

Ε. Μπελιάεβα

12:10 - 12:20

Πλάσμα εξάχνωση: μηχανισμός - ενδείξεις - όρια - επιπλοκές

Ε. Δελημπαλά

Συζήτηση



Η ΔΥΝΑΜΗ ΤΩΝ ΤΡΙΩΝ

Το βραβευμένο **Soprano ICE Platinum** είναι το πρώτο και το μοναδικό λέιζερ αποτρίχωσης στον κόσμο που συνδυάζει ταυτόχρονα τρεις διαφορετικές τεχνολογίες.

Νέα γενιά λέιζερ αποτρίχωσης με τρία διαφορετικά μήκη κύματος
(Τεχνολογίες: Alex 755nm, Diode 810nm, Nd:YAG 1064nm)
σε μία μόνο κεφαλή θεραπείας.

- Αποδεδειγμένα Ασφαλές • Πραγματικά Ανώδυνο
- Για όλους τους τύπους δέρματος • Χωρίς αναλώσιμα
- Και για το μαυρισμένο από τον ήλιο δέρμα

LIDS medical

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΕΛΛΑΔΑ ΚΑΙ ΚΥΠΡΟ
LIDS Medical Ε.Π.Ε.

Κύπρου 61, Αγ. Παρασκευή, 153 43 Αθήνα

Τηλ.: 210 6815681 · Φαξ: 210 6815693

Τηλ. Κύπρου: +357 99239487

info@lidsmedical.gr · www.lidsmedical.gr



Μάθετε περισσότερα για το Soprano ICE Platinum στο: www.sopranoplatinum.com

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Β' ΜΕΡΟΣ: ΑΙΣΘΗΤΙΚΗ ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

Κυριακή, 14 Φεβρουαρίου 2021

12:30 - 13:30

ΒΟΤΟΥΛΙΝΙΚΗ ΤΟΞΙΝΗ

Προεδρείο: **Α. Κατσάμπας** **Τ. Ανθόπουλος**

Ομιλητές: **Κ. Καλοκασίδης, Π. Μπάτσιος, Α. Καπελλάρη,**
Γ. Κοντοχριστόπουλος

CME:

Συμπληρώνεται περίπου μια 20ετία από τη διαπίστωση ότι η εφαρμογή της βοτουλινικής τοξίνης έχει παράπλευρη δράση στο πεδίο της αισθητικής. Σήμερα αποτελεί την πρώτη σε ζήτηση παγκοσμίως ενέσιμη θεραπεία στην κοσμητική ιατρική. Το εντυπωσιακό αποτέλεσμα και οι λιγοστές παρενέργειες είναι αναμφίβολα βασικοί λόγοι που έχουν συντελέσει στη δημοφιλία της.

Εκπαιδευτικοί στόχοι:

- Αποσαφήνιση των διαφορών των κυκλοφορούντων εμπορικών σκευασμάτων βοτουλινικής τοξίνης και κριτήρια επιλογής τους.
- Ανάλυση των τεχνικών εφαρμογής και ιδιοτεροτήτων ανά ανατομική περιοχή για το βέλτιστο αισθητικό αποτέλεσμα και την αποφυγή τυχόν παρενεργειών. Τρόποι αντιμετώπισης των παρενεργειών.
- Ανασκόπηση της χρήσης της βοτουλινικής τοξίνης στην θεραπευτική αντιμετώπιση της υπεριδρωσίας.

12:30 - 12:42

Σκευάσματα βοτουλινικής τοξίνης - διαφορές τους
Κ. Καλοκασίδης

12:42 - 12:54

Tips -Tricks - Παρενέργειες στο άνω τριτημόριο
Π. Μπάτσιος

12:54 - 13:06

Tips -Tricks - Παρενέργειες στο μέσο και κάτω τριτημόριο
Α. Καπελλάρη

13:06 - 13:18

Tips -Tricks - Παρενέργειες στην υπεριδρωσία
Γ. Κοντοχριστόπουλος

Συζήτηση

13:30 - 14:30

Διάλειμμα



BOTULINUM TOXIN TYPE A
toxin-haemagglutinin complex

TO
JE NE
SAIS
QUOI



Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος βρίσκεται σε επόμενη σελίδα.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

IPSEN MON.ΕΠΕ

ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887911
E-mail: ipsenepe@ipsen.com, <http://www.ipsen.gr>

 **IPSEN**
Innovation for patient care



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Β' ΜΕΡΟΣ: ΑΙΣΘΗΤΙΚΗ ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

Κυριακή, 14 Φεβρουαρίου 2021

14:30 - 15:30

ΔΕΡΜΑΤΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ

Προεδρείο: **Σ. Γεωργίου, Ν. Αποστολάκης**

Ομιλητές: **Κ. Οικονομίδης, Μ. Μοχάμεντ, Β. Κυριαζή - Τάχου, Α. Ζαχαρή, Β. Μουσάτου**

CME:

Τα ενέσιμα εμφυτεύματα και ιδιαίτερα το υαλουρονικό οξύ είναι μία από τις πλέον δημοφιλείς διεθνώς αισθητικές πράξεις. Χρησιμοποιούνται για ογκομετρική βελτίωση - διόρθωση περιγραμμάτων και ρυτίδων του προσώπου αλλά και σαν skin booster. Η εφαρμογή απαιτεί: εξαιρετική προσοχή, τροποποίηση κατά ανατομική θέση, βαθιά ανατομική γνώση και ιδιαίτερα της πορείας των αγγείων της εκάστοτε περιοχής, αισθητική αντίληψη και πάνω από όλα έγκαιρη αναγνώριση - αντιμετώπιση των επιπλοκών που μπορεί να προκληθούν από την έγχυση τους.

Εκπαιδευτικοί στόχοι:

- Γνώση των φαρμακοτεχνικών και βιοχημικών χαρακτηριστικών του υαλουρονικού οξέος και των άλλων ενέσιμων εμφυτευμάτων που χρησιμοποιούνται στην αισθητική δερματολογία.
- Tips and tricks για την σωστή εφαρμογή του υαλουρονικού οξέος στις διάφορες ανατομικές περιοχές του προσώπου.
- Εξοικείωση στην χρήση της υαλουρονιδάσης.

14:30 - 14:40

Δερματικά εμφυτεύματα: χαρακτηριστικά - πως επιλέγω το κατάλληλο υλικό
Κ. Οικονομίδης

14:40 - 14:50

Tips and Tricks στην εφαρμογή του υαλουρονικού στο mid face
Μ. Μοχάμεντ

14:50 - 15:00

Tips and Tricks στην εφαρμογή του υαλουρονικού οξέος στο κατώτερο τριτημόριο του προσώπου
Β. Κυριαζή - Τάχου

15:00 - 15:10

Εφαρμογές στα χείλη
Α. Ζαχαρή

15:10 - 15:20

Υαλουρονιδάση: τι πρέπει να γνωρίζω
Β. Μουσάτου

Συζήτηση

**Allergan
Aesthetics**

an AbbVie company

Empowering confidence

Η Allergan Aesthetics, μια εταιρεία της AbbVie, εξελίσσεται διαρκώς ώστε να ηγηθεί της προόδου στον κλάδο της αισθητικής ιατρικής.

Εργαζόμαστε αδιάκοπα για να διαμορφώνουμε το μέλλον στον φαρμακευτικό κλάδο και για να διασφαλίζουμε την υποστήριξη των πελατών μας, ώστε αυτοί να επικεντρώνονται στην εκπλήρωση των επιθυμητών αποτελεσμάτων για τους θεραπευόμενούς τους.

Πιστεύουμε στη δύναμη της εμπιστοσύνης και στην αξιοσημείωτη επίδραση που αυτή έχει στη ζωή των ανθρώπων, στις επιχειρήσεις και στην επαγγελματική εξέλιξη αυτών στους οποίους προσφέρουμε τις υπηρεσίες μας.

Μας ενώνει η δέσμευσή μας να προάγουμε την ορθή ιατρική πρακτική και να οικοδομούμε παραγωγικές και διαχρονικές σχέσεις με τους πελάτες μας.

**Ενισχύουμε τη δύναμη
της αυτοπεποίθησης**



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Β' ΜΕΡΟΣ: ΑΙΣΘΗΤΙΚΗ ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

Κυριακή, 14 Φεβρουαρίου 2021

15:30 - 16:30

ΔΙΑΔΡΑΣΤΙΚΟ

Προεδρείο: **Κ. Νεαμονιτός, Ι. Μπάρκης**

Ομιλητές: **Α. Παγούνη, Π. Ρήγα, Φ. Μπαγεώργου, Ι. Δρίτσας**

CME:

Είναι κοινώς αποδεκτό ότι η πλήρης αισθητική βελτίωση του προσώπου απαιτεί συνδυασμό μεθόδων και τεχνικών. Στο τελευταίο αυτό διαδραστικό τραπέζι γίνεται προσπάθεια συγκερασμού γνώσεων και τεχνικών που αποκτήθηκαν με σκοπό την εφαρμογή τους με την σωστή χρονική αλληλουχία ανάλογα με τις εξατομικευμένες ανάγκες του ή της εκάστοτε υποψηφίου. Προηγείται πάντοτε μία λεπτομερής αισθητική ανάλυση του προσώπου και ενημέρωση για τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα των πράξεων με στόχο την δημιουργία ρεαλιστικών προσδοκιών. Σημαντικό ρόλο σε αυτό παίζει και η σωστή προβολή τους στο διαδίκτυο. Το peeling παραμένει μία διαχρονική αξία στην αισθητική δερματολογία.

Εκπαιδευτικοί στόχοι:

- Λεπτομερής και εξατομικευμένη αισθητική ανάλυση των αναγκών του προσώπου
- Σωστός συνδυασμός μεθόδων και τεχνικών στην αισθητική δερματολογία
- Update γνώσεις του peeling
- Όρια προβολής των αισθητικών πράξεων στο διαδίκτυο και υπερβάσεις

15:30 - 15:42

Αισθητική προσέγγιση της/ του υποψηφίου προς θεραπεία

Α. Παγούνη

15:42 - 15:54

Πρωτόκολλα συνδυασμού των αισθητικών πράξεων για βελτιστοποίηση του αποτελέσματός τους

Π. Ρήγα

15:54 - 16:06

Peeling up to date

Φ. Μπαγεώργου

16:06 - 16:18

Social Media: όρια - κίνδυνοι

Ι. Δρίτσας

Συζήτηση

16:30

Κλείσιμο: Πρόεδρος ΕΔΑΕ και Πρόεδρος Οργανωτικής Επιτροπής

Desirial®

(IPN)-Like TECHNOLOGY

www.desirial.gr

STYLAGE®

(IPN)-Like TECHNOLOGY
PATENTED

www.stylage.gr

VIVACY
PARIS

COSMEDICAL
info@cosmedical.gr
210 452 5995-6



Medical Beauty Awards 2020



1 PLATINUM
1 GOLD
2 SILVER
AWARDS



ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Τηλέμαχος Ανθόπουλος	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Νοσοκομείο Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων "Ανδρέας Συγγρός", Αθήνα
Ζωή Απάλλα	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Δερματολογίας & Αφροδισιολογίας, Β' Πανεπιστημιακή Κλινική Δερματικών και Αφροδισίων Νοσημάτων Α.Π.Θ., Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης "Παπαγεωργίου", Θεσσαλονίκη
Νικόλαος Αποστολάκης	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Αθήνα
Κωνσταντίνος Βαλαβάνης	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Αλεξανδρούπολη
Γεώργιος Γαϊτάνης	Αναπληρωτής Καθηγητής, Κλινική Δερματικών και Αφροδισίων Νόσων, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων, Ιωάννινα, Leitender Arzt, DELC Clinique, Biel, Switzerland
Σοφία Γεωργίου	Δερματολόγος, Καθηγήτρια Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Πατρών, Κλινική Δερματολογίας, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Πατρών, Πάτρα
Σταμάτιος Γρηγορίου	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Επίκουρος Καθηγητής, Α' Κλινική Αφροδισίων και Δερματικών Νόσων Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων "Ανδρέας Συγγρός", Αθήνα
Γεώργιος Δαραβάλης	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Πάτρα
Μιχαήλ Δελληβέης - Δομένικος	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Επιμελητής, Κλινική Δερματολογίας, 251 Γενικό Νοσοκομείο Αεροπορίας, Αθήνα
Ελένη Δεληπαλτά	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Θεσσαλονίκη
Ιωάννης Δρίτσας	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Πειραιάς
Δέσποινα Εξαδάκτυλου	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Επιμελήτρια Α' Ε.Σ.Υ., Γ.Ν.Δ.Α. "Η Αγία Βαρβάρα", Αθήνα-ένανσης

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Γεώργιος Ευαγγέλου	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου, Ηράκλειο Κρήτης
Αλέξιος Ζάρρας	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Α΄, Νοσοκομείο Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων "Ανδρέας Συγγρός", Αθήνα
Άσπα Ζαχαρή	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα
Χαράλαμπος Ζωγραφάκης	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Αθήνα
Σωτήριος Θεοχάρης	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Αθήνα
Δημήτριος Ιωαννίδης	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Καθηγητής Δερματολογίας & Αφροδισιολογίας, Διευθυντής Α΄, Κλινική Δερματολογίας Α.Π.Θ., Νοσοκομείο Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων, Ιπποκράτειο Γενικό Νοσοκομείο, Θεσσαλονίκη
Ελευθέριος Ιωαννίδης	Δερματολόγος - Δερματοχειρουργός, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών, Αθήνα
Μαριλένα Κακριδά	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Αθήνα
Νικόλαος Καλογερόπουλος	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Πειραιάς
Κωνσταντίνος Καλοकाσιδής	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Θεσσαλονίκη
Αργυρή Καπελλάρη	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Αθήνα
Απόστολος Καραλέξης	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Διευθυντής, Κλινική Δερματολογίας Ν.Ν.Α., Αθήνα
Καλλιόπη Καραμανωλάκη	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Ηράκλειο Κρήτης

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Αλέξανδρος Κατούλης	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Καθηγητής Δερματολογίας - Αφροδισιολογίας Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής, Β' Κλινική Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο "Αττικόν", Αθήνα
Ανδρέας Κατσάμπας	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Καθηγητής Δερματολογίας & Αφροδισιολογίας, Πανεπιστήμιο Αθηνών, Αθήνα
Ιωάννης Κατσαντώνης	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Γενικό Νοσοκομείο Πειραιά "Τζάνειο", Πειραιάς
Γεώργιος Κοντοχριστόπουλος	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Νοσοκομείο Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων "Ανδρέας Συγγρός", Αθήνα
Κωνσταντίνος Κρασαγάκης	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Καθηγητής Δερματολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης, Διευθυντής, Κλινική Δερματολογίας, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ηρακλείου, Ηράκλειο Κρήτης
Βίκη Κυριαζή - Τάχου	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., τ. Διευθύντρια Νοσοκομείου Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων "Ανδρέας Συγγρός", Αθήνα
Παναγιώτης Κωστάκης	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Νοσοκομείο Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων "Ανδρέας Συγγρός", Αθήνα
Ελισάβετ Λαζαρίδου	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Δερματολογίας, Διευθύντρια, Β' Πανεπιστημιακή Κλινική Δερματικών & Αφροδισίων Νοσημάτων Α.Π.Θ., Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης "Παπαγεωργίου", Θεσσαλονίκη
Όλγα Λαζάρου	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Πάτρα
Αιμίλιος Λάλλας	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής, Α' Δερματολογική Κλινική Α.Π.Θ., Νοσοκομείο Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων Θεσσαλονίκης, Θεσσαλονίκη
Μαρία Μαυρίδου	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Αθήνα

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Παναγιώτης Μητσάκος	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Αθήνα
Βασιλική Μουσάτου	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Αθηνών, Αθήνα
Μοχεντάτ Μοχάμεντ	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Αθήνα
Φωτεινή Μπαγεώργου	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Ακαδημαϊκός Συνεργάτης, Νοσοκομείο Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων "Ανδρέας Συγγρός", Αθήνα
Ιωάννης Μπάρκης	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα
Ιωάννης Μπασούκας	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Καθηγητής Δερματολογίας, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων, Ιωάννινα
Πάρις Μπάτσιος	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Α.Π.Θ., Θεσσαλονίκη
Έλενα-Αλίνα Μπεζούσκα	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Αθήνα
Έλενα Μπελιάεβα	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Επιστημονική Συνεργάτης, Α' Κλινική Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων "Ανδρέας Συγγρός", Αθήνα
Γεώργιος Μπίκος	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Δερματοχειρουργός, Επιμελητής, Κλινική Δερματολογίας - Δερματοογκολογίας, Κάσσελ, Γερμανία
Χρήστος Ναούμ	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Ευαγγελισμός, Αθήνα
Κωνσταντίνος Νεαμονιτός	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Αθήνα
Κωνσταντίνος Νούτσης	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Τέως Συντονιστής Διευθυντής, Κλινική Δερματολογίας, Ευαγγελισμός, Αθήνα



ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Δήμητρα Ντάσιου	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Βόλος
Κυριάκος Οικονομίδης	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Θεσσαλονίκη
Άννα Παγούνη	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Αθήνα
Ιωάννα Πανουτσοπούλου	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Αθήνα
Ιωάννα Παντελάκη	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος - Φλεβολόγος, Διδάκτωρ, Πανεπιστήμιο RUB- Bochum, Γερμανία
Ευαγγελία Παπαδαυίδ	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Καθηγήτρια, Β' Κλινική Δερματικών & Αφροδισίων Νόσων, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο "Αττικόν", Αθήνα
Ιωάννης Πέρος	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Αθήνα
Άρτεμις Πικανουλάκη	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Αθήνα
Σταυρούλα Πισσαλίδου	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Θεσσαλονίκη
Ζώης Πολυζώης	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Λειβαδιά
Παναγής Πολυζώης	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Λειβαδιά
Παναγιώτα Ρήγα	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Αθήνα
Δημήτριος Ρηγόπουλος	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Καθηγητής - Διευθυντής, Α' Κλινική Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων "Ανδρέας Συγγρός", Αθήνα

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Αγγελική Ρουσσάκη	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Καθηγήτρια Δερματολογίας, Διευθύντρια, Πανεπιστημιακή Κλινικής Δερματολογίας, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας, Λάρισα
Γεώργιος Σγούρος	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Συντονιστής Διευθυντής, Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Πειραιά, Πειραιάς
Δημήτριος Σγούρος	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος, Α΄ Κλινική Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων "Ανδρέας Συγγρός", Αθήνα
Κωνσταντίνος Σταματόπουλος	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Νάουσα Ημαθίας
Αλέξανδρος Στρατηγός	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Καθηγητής, Α΄ Κλινική Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων «Ανδρέας Συγγρός», Αθήνα
Ελευθερία Ταμπουρατζή	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Επιμελήτρια Β΄, Δερματολογικό Ιατρείο, Γενικό Νοσοκομείο Πειραιά "Τζάνειο", Πειραιάς
Στέφανος Τζοβάρας	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Αθήνα
Μυρτώ Τρακατέλη	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια, Β΄ Πανεπιστημιακή Κλινική Δερματικών & Αφροδισίων Νοσημάτων Α.Π.Θ., Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης "Παπαγεωργίου", Θεσσαλονίκη
Ιωάννα Τριανταφυλλοπούλου	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Αθήνα
Βασιλική Χασάπη	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Διευθύντρια, Κλινική Δερματολογίας Ε.Σ.Υ. Νοσοκομείο Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων "Ανδρέας Συγγρός", Αθήνα

10

VIRTUAL ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΔΕΡΜΑΤΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ, LASER ΚΑΙ ΑΙΣΘΗΤΙΚΗΣ ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ

www.hsdsvirtual2021.gr



Διοργάνωση:
13 & 14 Φεβρουαρίου, 2021
Ώρα έναρξης 09:15

ΧΟΡΗΓΟΙ

Η Ελληνική Εταιρεία Δερματοχειρουργικής, Laser και Αισθητικής Δερματολογίας ευχαριστεί θερμά τους χορηγούς για την υποστήριξή τους στη διοργάνωση του συνεδρίου.

A-DERMA
LABORATOIRE DERMATOLOGIQUE VEGETAL

**Allergan
Aesthetics**
an AbbVie company

EAU THERMALE
Avène
το φυσικό χάρisma καταπραΰνει

boderm™

CHEMCO
by Syndesmos

COSMEDICAL

20 years
Dermatological
Advancements
in the
Treatment of
Acne

SAMED
SARAJEVO, BOSNIA

ecomed

ENDYMED™
3DEEP SKIN SCIENCE

**EVO
medica**

IPSEN
Innovation for patient care

**innova
MEDICAL**
MEDICAL LASERS
& BIOMEDICAL EQUIPMENT

Fagron
personalizing
medicine

FREZYDERM
DERMOCOSMETICALS - PHARMACEUTICALS
NUTRITION PRODUCTS

**KEY
MEDICAL
SOLUTIONS**

LEO

LIDS medical

LA ROCHE POSAY
LABORATOIRE DERMATOLOGIQUE

PAPAPOSTOLOU
HEALTHCARE TECHNOLOGIES
est. 1914

PAN TIMELESS

RELIFE
MENARINI group

Restylane

SADENT

VENCIL

The scientific power of care

Όλες οι χορηγίες που αναφέρονται στο πρόγραμμα, στο web site φιλοξενίας του διαδικτυακού συνεδρίου της ΕΕΔΧ, αλλά και στην ζωντανή αναμετάδοση αυτού, αφορούν αποκλειστικά την ΕΕΔΧ η οποία προσκάλεσε τους χορηγούς και όχι τις συνεδρίες ή τους ομιλητές του συνεδρίου.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Enstilar 50 micrograms/0.5 mg/g δερματικός αφρός. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Ένα γραμμαρίο δερματικού αφρού περιέχει 50 μικρογραμμάρια καλοπιτριόλη (ως μονοδύναμη) και 0.5 mg βιταμεθαζόνη (ως διπρωϊονική). Έκδοχο — ως γνωστός — δρασίες Βουτυλοεξολεόλιου (E321) 50 μικρογραμμάρια/γραμμαρίου δερματικού αφρός. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Δερματικός αφρός. Μετά το ψεκασμό σχηματίζεται ένας λευκός έως ελαφρώς υπόλευκος αφρός. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Τοπική θεραπεία της ψωρίασης κατά πλακάς σε ενήλικες, **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Δοσολογία. Θεραπεία υποτροπών Το Enstilar αφρός πρέπει να εφαρμόζεται στις προσβεβλημένες περιοχές μία φορά την ημέρα. Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας είναι 4 εβδομάδες. Δεν είναι απαραίτητη η συνέχιση ή η επανεκκίνηση της θεραπείας μετά από αυτή την περίοδο, η θεραπεία θα πρέπει να αναστείλει μετά από ιατρική επανεξέταση και από τακτική επίβλεψη. Μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης Ασθενείς που ανταποκρίθηκαν σε θεραπεία 4 εβδομάδων χρησιμοποιώντας Enstilar μία φορά ημερησίως είναι κατάλληλοι για μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης. Το Enstilar θα πρέπει να εφαρμόζεται 2 φορές την εβδομάδα σε δύο μη διαδοχικές ημέρες σε περιοχές που είχαν εμφανίσει στο παρελθόν ψωρίαση κατά πλακάς. Ανάμεσα στις εφαρμογές θα πρέπει να υπάρχουν 2-3 ημέρες χωρίς θεραπεία με Enstilar. Δεν εμφανιστούν σημάδια υποτροπής, όπως αναφέρονται παραπάνω, θα πρέπει να γίνει εκ νέου έναρξη της θεραπείας υποτροπών. Μέγιστη δόση Η ημερήσια μέγιστη δόση Enstilar δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 g, δηλαδή μία φιάλη 60 g θα πρέπει να διαρκεί για θεραπεία τουλάχιστον 4 ημερών. 15 g αντιστοιχούν στην ποσότητα που χορηγείται από τη φιάλη ενός ο ενεργοποιητή είναι πλήρως μετρίως για περίπου ένα λεπτό. Μία εφαρμογή δύο δευτερολέπτων αποδίδει περίπου 0.5 g. Ος οδοντία 0.5 g αφρού θα πρέπει να καλύπτουν μία επιφάνεια δέρματος που αντιστοιχεί περίπου με επιφάνεια ίση με το χέρι ενός ενήλικα. Δεν γίνεται χορήγηση άλλων τοπικών προϊόντων που περιέχουν καλοπιτριόλη εκτός του Enstilar, η συνολική δόση όλων των προϊόντων που περιέχουν καλοπιτριόλη δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 g ανά ημέρα. Η συνολική επιφάνεια της υπό θεραπεία περιοχής του σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνει το 30%. Ειδικές ομάδες πληθυσμού. Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Enstilar αφρός σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή σοβαρές ηπατικές διαταραχές δεν έχουν αξιολογηθεί. Παιδιατρικός πληθυσμός Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του Enstilar αφρός σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα σε παιδιά ηλικίας 12 έως 17 ετών περιγράφονται στην παράγραφο 4.8 και 5.1, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία. Τρόπος χορήγησης Για δερματική χρήση, Η φιάλη πρέπει να ανακινείται για λίγα δευτερόλεπτα πριν από τη χρήση. Το Enstilar πρέπει να εφαρμόζεται με ψεκασμό κρατώντας τη φιάλη τουλάχιστον 3 cm από το δέρμα. Ο αφρός μπορεί να ψεκάζεται κρατώντας τη φιάλη σε οριζόντια θέση εκτός από την οριζόντια. Το Enstilar πρέπει να ψεκάζεται απευθείας σε κάθε προσβεβλημένη περιοχή του δέρματος και να τρίβεται απαλά. Δεν χρησιμοποιείται στο τριχύτο της κεφαλής, το Enstilar πρέπει να ψεκάζεται στην παλάμη του χεριού και στη συνέχεια να εφαρμόζεται στις προσβεβλημένες περιοχές του τριχύτου της κεφαλής με τα ακροδάχτυλά σας. Οι οδηγίες για το λούσιμο των μαλλιών παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Τα χέρια πρέπει να πλένονται μετά τη χρήση του Enstilar (εκτός και αν το Enstilar χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των χεριών) για να αποφευχθεί η κατά λάθος εξάπλωση σε άλλα σημεία του σώματος καθώς επίσης και η ακούσια απορρόφηση του φαρμάκου από τα χέρια. Πρέπει να αποφευχθεί η εφαρμογή με κλειστή περίοδο γιατί έτσι αυξάνεται η συστηματική απορρόφηση των κορτικοστεροειδών. Συνιστάται να μην κάνετε ντους ή μπάνιο αμέσως μετά την εφαρμογή του Enstilar. Αφήστε τον αφρό να παραμείνει στο τριχύτο της κεφαλής και/ή στο δέρμα κατά τη διάρκεια της νύχτας ή της ημέρας. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Το Enstilar αντενδείκνυται στη ερυθροδερμική και φυλκαιοειδή ψωρίαση. Εξ αιτίας της περικλειτικότητας του σε καλοπιτριόλη, το Enstilar αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστές διαταραχές του μεταβολισμού του ασβεστίου (βλ. παράγραφο 4.4). Λόγω της περικλειτικότητας του σε κορτικοστεροειδές, το Enstilar αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις εάν υπάρχουν στην περιοχή θεραπείας: λοιμώξεις βλάβες του δέρματος, (π.χ. από έρπητα ή από ανεμοβλογιά), μυκητιασικές ή βακτηριακές δερματικές λοιμώξεις, παροδικές λοιμώξεις δερματικές εκδηλώσεις συστηματικών με ψωριασική, περιστασιακή δερματίτιδα, ατροφικό δέρμα, ατροφικές ραβδώσεις, εύθραυστες δερματικές φλέβες, ιχθύωση, κοινή ακμή, ροδόχρο ακμή, ροδόχρο νόσο, έλκη και πληγές (βλ. παράγραφο 4.4). **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Επιδράσεις στο ενδοκρινικό σύστημα Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που εμφανίζονται και σχετίζονται με συστηματική αγωγή με κορτικοστεροειδή, όπως η καταστολή του φλοιοεπινεφριδικού άξονα ή διαταραγμένος γλυκαιμικός έλεγχος του σαχαρώδη διαβήτη μπορεί επίσης να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια τοπικής αγωγής με κορτικοστεροειδή, λόγω συστηματικής απορρόφησης. Πρέπει να αποφευχθεί η εφαρμογή με κλειστή περίοδο γιατί έτσι αυξάνεται η συστηματική απορρόφηση των κορτικοστεροειδών. Πρέπει να αποφευχθεί η εφαρμογή σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος με βλάβες ή στους βλεννογόνους ή στις πτυχές του δέρματος, γιατί έτσι αυξάνεται η συστηματική απορρόφηση των κορτικοστεροειδών (βλ. παράγραφο 4.8). **Οπτική διαταραχή** Οπτική διαταραχή μπορεί να αναφερθεί με τη συστηματική και τοπική χρήση κορτικοστεροειδών. Εάν ένας ασθενής παρουσιάζει συμπτώματα όπως θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές, τότε θα πρέπει να εξετάζεται το φαινόμενο παραπομπής του ασθενούς σε οφθαλμίατρο για την αξιολόγηση των πιθανών αιτιών που ενδέχεται να περιλαμβάνουν καταρράκτη, γλαύκωμα ή σπάνιες ασθένειες όπως η κεντρική οριζήν χοριορινοφιλτοειδοπάθεια (ΚΟΧΑ), και που έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση συστηματικών και τοπικών κορτικοστεροειδών. **Επιδράσεις στο μεταβολισμό του ασβεστίου** Λόγω του περιεχομένου σε καλοπιτριόλη στο Enstilar, μπορεί να εμφανιστεί υπερασβεταταιμία. Το ασβέστιο του ορού επανέρχεται στο φυσιολογικό, όταν η θεραπεία διακοπεί. Ο κίνδυνος υπερασβεταταιμίας είναι ελάχιστος όταν η μέγιστη ημερήσια δόση Enstilar (15 g) δεν υπερβαίνεται (βλ. παράγραφο 4.2). **Τοξικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις** Το Enstilar περιέχει ένα ισχυρό στεροειδές της ομάδας III και πρέπει να αποφευχθεί η σύγχυση η θεραπεία με άλλα στεροειδή στην ίδια περιοχή θεραπείας. Το δέρμα του προσώπου και των γεννητικών οργάνων είναι πολύ ευαίσθητο στα κορτικοστεροειδή. Το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτές τις περιοχές. Πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή σχετικά με τη σωστή χρήση του προϊόντος για να αποφευχθεί η εφαρμογή και την κατά λάθος μεταφορά στο πρόσωπο, το στόμα και τα μάτια. Τα χέρια πρέπει να πλένονται μετά από κάθε εφαρμογή για να αποφευχθεί η κατά λάθος μεταφορά σε αυτές τις περιο-

χές καθώς επίσης και η ακούσια απορρόφηση του φαρμάκου από τα χέρια. **Συνεπάρχουσες λοιμώξεις του δέρματος** Εάν οι βλάβες υποστούν δευτερογενή λοίμωξη, θα πρέπει να υποβληθούν σε αντιμικροβιακή θεραπεία. Ωστόσο, εάν επιδεινωθεί η λοίμωξη, η θεραπεία με κορτικοστεροειδή θα πρέπει να διακόπτεται (βλ. παράγραφο 4.3). **Διακοπή της θεραπείας** Κατά τη θεραπεία της ψωρίασης με τοπικά κορτικοστεροειδή, μπορεί να υπάρξει κίνδυνος rebound αντιδράσεων όταν διακόπτεται η αγωγή. Γι' αυτό το λόγο η ιατρική επίβλεψη θα πρέπει να συνεχίζεται για μία χρονική περίοδο μετά το πέρας της αγωγής. **Μακροχρόνια χρήση** Μακροχρόνια χρήση των κορτικοστεροειδών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση ανεπιθύμητων αντιδράσεων σχετιζόμενων με τη μακροχρόνια χρήση κορτικοστεροειδών. (βλ. παράγραφο 4.8). **Μη τεκμηριωμένη χρήση** Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του Enstilar στη σταγονοειδή ψωρίαση. Έκθεση σε UV κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Enstilar, συνιστάται οι ιατροί να συμβουλεύουν τους ασθενείς να περιορίσουν ή να αποφύγουν την υπερβολική έκθεση είτε στο φυσικό είτε στο τεχνητό ηλιακό φως. Τοπικά ή καλοπιτριόλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με υπεριώδη ακτινοβολία μόνο εάν ο ιατρός και ο ασθενής κρίνουν ότι τα πιθανά οφέλη υπερπέρχουν των πιθανών κινδύνων. (βλ. παράγραφο 5.3). **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις στα έκδοχα** Το Enstilar περιέχει butylhydroxytoluene (E321) ως έκδοχο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής), ή ερεθισμό των οφθαλμών και των βλεννογόνων. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με Enstilar. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** Κύηση Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση του Enstilar σε έγκυες γυναίκες. Όταν χορηγείται από το στόμα στα ζώα, μελέτες καλοπιτριόλης δεν κατέδειξαν τερατογόνες δράσεις, αν και κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Μελέτες σε ζώα με γλυκοκορτικοειδή κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3), αλλά ένας αριθμός επιδημιολογικών μελετών (λιγότερες από 300 εκβάσεις εγκυμοσύνης) δεν έχουν αποκαλύψει συγγενείς ανωμαλίες σε βρέφη που γεννήθηκαν από γυναίκες οι οποίες, κατά την κύηση υποβάλλονταν σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Ο ενδοεμβρικός κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Συνεπώς, κατά την κύηση, το Enstilar πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν το πιθανό όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο. **Θηλασμός** Η βιταμεθαζόνη περνά στο μητρικό γάλα, αλλά, σε θεραπευτικές δόσεις, ο κίνδυνος για ανεπιθύμητη ενέργεια στο βρέφος είναι πολύ μικρός. Δεν υπάρχουν δεδομένα για την απέκκριση της καλοπιτριόλης στο μητρικό γάλα. Το Enstilar πρέπει να συνταγογραφείται με προσοχή σε γυναίκες που θηλάζουν. Πρέπει να δοθεί οδηγία στην ασθενή να μη χρησιμοποιεί το Enstilar στο στήθος όταν θηλάζει. **Γονιμότητα** Μελέτες σε αρουραίους με από του στόματος δόσεις καλοπιτριόλης ή διπρωϊονικής βιταμεθαζόνης κατέδειξαν ότι δεν υπάρχει βλάβη της ανδρικής και γυναικείας γονιμότητας (βλ. παράγραφο 5.3). Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα στον άνθρωπο. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Το Enstilar δεν έχει καμία ή έχει ασημαντή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** Ο υπολογισμός της συχνότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται σε ανάλυση συγκεντρωτικών δεδομένων από κλινικές μελέτες. Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατατάσσονται κατά MedDRA Κατηγορία Οργάνου Σύστημα (SOC) και οι μεμονωμένες ανεπιθύμητες αντιδράσεις ταξινομούνται ξεκινώντας με τις πιο συχνά αναφερόμενες. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητα εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αναφέρονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Πολύ συχνές $\geq 1/100$ συχνές $\geq 1/100$ έως $< 1/100$ Σπάνιες $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$ Πολύ σπάνιες $< 1/10.000$

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

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	
Οχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$	Θυλακίτις
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Οχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$	Υπερευαίσθησια
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	
Οχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$	Υπερασβεταταιμία*
Οφθαλμικές διαταραχές	
Μη γνωστές	Όραση, θολή **
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Οχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$	Υποχρωματισμός του δέρματος
Μη γνωστές Μεταβολές στο χρώμα των μαλλιών*** Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Οχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$	Rebound αντίδραση Κνημμός στο σημείο εφαρμογής Ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής

*Έχει παρατηρηθεί ήπια υπερασβεταταιμία.
**Βλέπε παράγραφο 4.4.
*** Έχει αναφερθεί για προϊόντα συνδυασμού καλοπιτριόλης και βιταμεθαζόνης παροδικός υποχρωματισμός των μαλλιών στο σημείο εφαρμογής του τριχύτου της κεφαλής, σε κτρινωπό χρώμα στα λευκά ή γκριζα μαλλιά.
**** Το αίσθημα καύσου στο σημείο εφαρμογής συμπεριλαμβάνεται στον πόνο στο σημείο εφαρμογής.

Παιδιατρικός πληθυσμός Δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά σημαντικές διαφορές μεταξύ του προφίλ ασφαλείας του πληθυσμού ενηλίκων σε σχέση με εκείνο των εφήβων. Συνολικά 106 έφηβοι ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία σε μία ανοικτή κλινική δοκιμή. Βλέπε παράγραφο 5.1 για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με αυτή τη δοκιμή. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις θεωρείται ότι σχετίζονται με τις φαρμακολογικές κατηγορίες της καλοπιτριόλης και βιταμεθαζόνης αντίστοιχα: **Καλοπιτριόλη** Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις περιλαμβάνουν αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής, κνημμό, δερματικό ερεθισμό, αίσθημα καύσου και νυγμώ, έζηρο δέρμα, ερυθμία, εξάνθημα, δερματίτιδα, επιδείνωση της ψωρίασης, φωτοευαίσθηση και αντιδράσεις υπερευαίσθησιας συμπεριλαμβανομένων πολύ σπάνιων περιπτώσεων αγγειοοίδηματος και οιδήματος του προσώπου. Μετά από τοπική χρήση πολύ σπάνια μπορεί να εμφανισθούν συστηματικές δράσεις που προκαλούν υπερασβεταταιμία ή υπερασβεταταιρία (βλέπε παράγραφο 4.4). **Βιταμεθαζόνη (ως διπρωϊονική)** Μετά από τοπική χρήση μπορεί να εμφανισθούν τοπικές αντιδράσεις, ειδικά κατά τη διάρκεια παρατεταμένης εφαρμογής, συμπεριλαμβανομένων ατροφία του δέρματος, τελαγγειεκτασία, ραβδώσεις, θυλακίτις, υπερτρίχωση, πε-

ριστοματική δερματίτιδα, αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, αποχρωματισμός και κολοειδής κέγχριμα. Κατά τη θεραπεία της ψωρίασης με τοπικά κορτικοστεροειδή, μπορεί να υπάρξει κίνδυνος γενικευμένης φυλκταινώδους ψωρίασης. Σε ενήλικες είναι σπάνιες οι συστηματικές αντιδράσεις που οφείλονται σε τοπική χρήση κορτικοστεροειδών, ωστόσο, μπορεί να είναι σοβαρές. Μπορεί να εμφανισθούν καταστολή του φλοιού των επινεφριδίων, καταρράκτης, λοιμώξεις, διαταραγμένες γλυκαιμικές έλεγχος του σακχαρώδη διαβήτη και αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης, ιδιαίτερα μετά από μακροχρόνια θεραπεία. Συστηματικές αντιδράσεις εμφανίζονται πιο συχνά, όταν εφαρμοστεί με κλειστή περίδεση (πλαστικό, δερματικές πτυχές), όταν εφαρμοσθεί σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος και κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4). **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 του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Ελλάδα Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr> Για Κύπρο απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: +357 22608649. **4.9 Υπερδοσολογία** Χρήση άνω της συνιστώμενης δόσης μπορεί να προκαλέσει αύξηση του αεσθητικού του ορού, η οποία υποχωρεί όταν διακοπεί η θεραπεία. Τα συμπτώματα της υπερασβεσταιμίας περιλαμβάνουν πολυουρία, δυσκολιότητα, μυϊκή αδυναμία, σύγχυση και κόπια. Υπερβολικά παρατεταμένη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών μπορεί να καταστείλει τις λειτουργίες του άξονα υπόφυσης - επινεφριδίων η οποία συνδυάζεται είναι αναστρέψιμη. Συμπτωματική θεραπεία μπορεί να ενδείκνυται. Σε περιπτώσεις χρόνιας τοξικότητας, η θεραπεία με κορτικοστεροειδή πρέπει να διακοπεί βραδύαία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιψωριασικά. Άλλα αντιψωριασικά για τοπική χρήση, Καλσιποτριόλη, συνδυασμοί. Κωδικός ATC: D05AX52. **Μηχανισμός δράσης:** Ο αφρός Enstilar συνδυάζει τις φαρμακολογικές επιδράσεις της ένυδρης καλσιποτριόλης ως συνθετικό ανάλογο της βιταμίνης D3 και της διποπινομένης βιταμεθαζόνης ως συνθετικό κορτικοστεροειδές. Στην ψωρίαση, η βιταμίνη D και τα ανάλογά της δρουν κυρίως αναστέλλοντας τον πολλαπλασιασμό του κερατινοκυττάρου και επαίει τη διαφοροποίηση του κερατινοκυττάρου. Ο υποκείμενος αντιπολλαπλασιαστικός μηχανισμός δράσης της βιταμίνης D στα κερατινοκύτταρα ενεργεί την επαγωγή του αναπτύξης του αυξητικού παράγοντα μετατρέποντας τον αυξητικό παράγοντα β και τους αναστολείς των κυκλοεξαρτημένων κινάσων, με επακόλουθη διακοπή της ανάπτυξης στη φάση G1 του κυτταρικού κύκλου μαζί με πτωτική ρύθμιση του δύο παραγόντων πολλαπλασιασμού: του early growth response-1 και της polo-like kinase-2. Επιπροσθέτως, η βιταμίνη D έχει ανοσορρυθμιστική επίδραση, καταστέλλοντας την ενεργοποίηση και τη διαφοροποίηση των Th17/Th1 κυττάρων ενώ προκαλεί μία Th2/Treg απάντηση. Στην ψωρίαση, τα κορτικοστεροειδή καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα, ιδιαίτερα τις προφλεγμονώδεις κυττακίνες και χημειοκίνες, αναστέλλοντας έτσι την ενεργοποίηση των T-κυττάρων. Σε μοριακό επίπεδο, τα κορτικοστεροειδή δρουν μέσω του ενδοκυτταρικού γλυκοκορτικοειδούς υποδοχέα και η αντιφλεγμονώδης λειτουργία οφείλεται στη διακαταστολή (transrepression) των προφλεγμονωδών παραγόντων μεταγραφής, όπως ο πυρηνικός παράγοντας κΒ, η ενεργοποιητική πρωτεΐνη-1 και ο ρυθμιστικός παράγοντας ιντερφερόνης-3. Σε συνδυασμό, η μονοδιεργή καλσιποτριόλη και η διποπινομένη βιταμεθαζόνη προάγουν μεγαλύτερες αντιφλεγμονώδεις και αντιπολλαπλασιαστικές δράσεις από ό,τι η καθεμία ουσία ξεχωριστά. **Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις:** *Βραχυπρόθεσμα δεδομένα* Σε συνθήκες μείνισης χρήσης, οι ασθενείς με εκτεταμένη ψωρίαση στο σώμα και το τριχωτό της κεφαλής που έλαβαν θεραπεία για έως και 4 εβδομάδες, η ανταπόκριση των επινεφριδίων στην ACTH προοδιστορήθηκε με την μείωση των επιπέδων κορτιζόλης του ορού. Κανείς από τους 35 ασθενείς δεν είχε κατασταλμένα επίπεδα κορτιζόλης στον ορό 30 ή 60 λεπτά μετά τη δοκιμασία διεγερσης με ACTH. Κατά συνέπεια, φαίνεται ότι για το Enstilar ο κίνδυνος επινεφριδιακής καταστολής είναι χαμηλός όταν εφαρμόζεται σε εκτεταμένη ψωρίαση κατά πλάκας για 4 εβδομάδες. Παρομοίως, δεν υπήρξε ένδειξη παθολογικού μεταβολισμού του αεσθητικού μετά την εφαρμογή του Enstilar σε εκτεταμένη ψωρίαση κατά πλάκας για 4 εβδομάδες. **Μακροχρόνια δεδομένα** Η ανταπόκριση των επινεφριδίων στην πρόκληση της ACTH αξιολογήθηκε σε ενήλικες ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας που περιλάμβανε τουλάχιστον το 10% της επιφάνειας του σώματος. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν ώστε να λάβουν είτε Enstilar είτε αφρό χωρίς δραστική ουσία δύο φορές την εβδομάδα για έως 52 εβδομάδες (μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης). Οι ασθενείς που παρουσίασαν υποτροπή έλαβαν θεραπεία με Enstilar μία φορά ημερησίως για 4 εβδομάδες, μετά συνέχισαν με τυχαιοποιημένη θεραπεία. Τα αποτελέσματα της μελέτης ήταν σύμφωνα με χαμηλό κίνδυνο επινεφριδιακής καταστολής σε άτομα με εκτεταμένη ψωρίαση (BSA 10-30%) που χρησιμοποιούν το Enstilar δύο φορές την εβδομάδα και όπως περιγράφεται για έως 52 εβδομάδες. Δεν υπήρξε κλινικά σημαντική επίδραση στο μεταβολισμό του αεσθητικού σε αυτή τη μελέτη. **Κλινικά αποτελεσματικότητα:** *Βραχυπρόθεσμα δεδομένα* Η αποτελεσματικότητα της χρήσης του Enstilar μία φορά την ημέρα διερευνήθηκε σε τρεις τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές ή τυφλοποιημένες για τους ερευνητές κλινικές μελέτες διάρκειας 4 εβδομάδων, στις οποίες εγχοίθησαν περισσότεροι από 1.100 ασθενείς με ψωρίαση στο σώμα (έπισης στο τριχωτό της κεφαλής στη Μελέτη 2) με νόσο τουλάχιστον ήπιας βαρύτητας σύμφωνα με τη Συνολική Αξιολόγηση του Γιατρού (PGA) για τη βαρύτητα της νόσου, η οποία είχε προσβάλει τουλάχιστον το 2% του εμβαδού επιφάνειας σώματος (BSA), καθώς και με τροποποιημένο (m-PASI) τουλάχιστον 2. Η συνολική αξιολόγηση του γιατρού γίνεται χρησιμοποιώντας μία κλίμακα 5 βαθμών (πλήρης κάθαρση, μερική κάθαρση, ήπια, μέτρια, και σοβαρή) με βάση τη μέση ψωριασική βλάβη. Το κύριο τελικό σημείο ήταν οι ασθενείς με «θεραπευτική επιτυχία» (πλήρης ή μερική κάθαρση) για ασθενείς με τουλάχιστον μέτρια βαρύτητας νόσο κατά την έναρξη της μελέτης, «κάθαρση» για ασθενείς με ήπιας βαρύτητας νόσο κατά την έναρξη της μελέτης) σύμφωνα με την PGA στην Εβδομάδα 4.

Χαρακτηριστικά σχετιζόμενα με τη νόσο στην έναρξη

	Μελέτη 1 (N=426)	Μελέτη 2 (N=302)	Μελέτη 3 (N=376)
Βαρύτητα της νόσου στην έναρξη (PGA):			
Ήπια	65 (15,3%)	41 (13,6%)	63 (16,8%)
Μέτρια	319 (74,9%)	230 (76,2%)	292 (77,7%)
Σοβαρή	42 (9,9%)	31 (10,3%)	21 (5,6%)
Μέσο BSA (εύρος)	7,5% (2-30%)	7,1% (2-28%)	7,5% (2-30%)
Μέσο m-PASI (εύρος)	7,5 (2,0-47,0)	7,6 (2,0-28,0)	6,8 (2,0-22,6)

Ποσοστά ασθενών με «θεραπευτική επιτυχία» σύμφωνα με την PGA στο σώμα στην Εβδομάδα 4

	Enstilar	Αφρός χωρίς δραστική ουσία	BDP σε αφρό	Καλσιποτριόλη σε αφρό	Ανοιβετ	Λιουφί χωρίς δραστική ουσία
Μελέτη 1	(N=323) 53,3%	(N=103) 4,8%	–	–	–	–
Μελέτη 2	(N=100) 45,0%	–	(N=101) 30,7%	(N=101) 14,9%	–	–
Μελέτη 3	(N=141) 54,6%	(N=49) 6,1%	–	–	(N=135) 43,0%	(N=51) 7,8%

Τα αποτελέσματα για το κύριο τελικό σημείο «θεραπευτική επιτυχία» (PGA) του σώματος στην Εβδομάδα 4 κατέδειξαν ότι το Enstilar είναι στατιστικά σημαντικά περισσότερο αποτελεσματικό από όλους τους συμπεριλαμβανόμενους συγκριτικούς παράγοντες, ενώ απαντήσε παρατηρήθηκαν σε όλες τις κατηγορίες βαρύτητας της νόσου στην έναρξη της μελέτης. Στη Μελέτη 2, η επίδραση του Enstilar στη ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής διερευνήθηκε στη βάση του ποσοστού ασθενών με «θεραπευτική επιτυχία» σύμφωνα με την PGA στο τριχωτό της κεφαλής στην Εβδομάδα 4.

Ποσοστό ασθενών με «θεραπευτική επιτυχία» σύμφωνα με την PGA στο τριχωτό της κεφαλής στην Εβδομάδα 4

	Enstilar	BDP σε αφρό	Καλσιποτριόλη σε αφρό
Μελέτη 2	(N=100) 53,0%	(N=101) 47,5%	(N=101) 35,6%

Το Enstilar ήταν στατιστικά σημαντικά πιο αποτελεσματικό σε σύγκριση με την καλσιποτριόλη, ενώ επίσης σχετίστηκε με υψηλότερο ποσοστό θεραπευτικής επιτυχίας σε σύγκριση με την BDP αλλά η σύγκριση αυτή δεν έφθασε σε επίπεδα στατιστικής σημαντικότητας. Η επίδραση του Enstilar στον κνησμό και τη σχετιζόμενη με τον κνησμό απώλεια ύπνου διερευνήθηκε στη Μελέτη 1, με τη χρήση οπτικής αναλογικής κλίμακας (VAS) που κυμαίνονταν από 0 mm (απουσία κνησμού / καθόλου απώλεια ύπνου) έως 100 mm (ο χειρότερος κνησμός που μπορείτε να φανταστείτε / η χειρότερη δυνατή απώλεια ύπνου). Στατιστικές σημαντικά υψηλότερες αριθμ. ασθενών στην ομάδα του Enstilar σε σύγκριση με την ομάδα του αφρού χωρίς δραστική ουσία πέτυχαν μείωση κατά 70% στον κνησμό και τη σχετιζόμενη με τον κνησμό απώλεια ύπνου από την Ημέρα 3 και καθ' όλη την περίοδο της θεραπείας. Η επίδραση του Enstilar στην ποιότητα ζωής διερευνήθηκε στη Μελέτη 1 με τη χρήση του γενικού ερωτηματολογίου EQ-5D-5L, του ειδικού δερματολογικού ερωτηματολογίου DLQI. Στατιστικές σημαντικά μεγαλύτερη βελτίωση στην ποιότητα ζωής υπέρ του Enstilar κατεδείχθηκε για το DLQI από την Εβδομάδα 1 και καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας και για το EQ-5D-5L στην Εβδομάδα 4. Μακροχρόνια δεδομένα Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Enstilar διερευνήθηκε σε μια τυχαιοποιημένη, διπλή-τυφλή, ελεγχόμενη από αφρό χωρίς δραστική ουσία μελέτη (Μελέτη Τέσσερα). Οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία μία φορά ημερησίως με ανοιχτές επισημασμένες Enstilar για 4 εβδομάδες και οι ανταποκριθέντες τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν Enstilar (μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης) ή αφρό χωρίς δραστική ουσία δύο φορές την εβδομάδα για έως 52 εβδομάδες. Οι ασθενείς και στα δύο σκέλη της θεραπείας που παρουσίασαν υποτροπή έλαβαν θεραπεία με Enstilar μία φορά ημερησίως για 4 εβδομάδες, και αυτοί που ανταποκρίθηκαν συνέχισαν μετά την τυχαιοποιημένη θεραπεία.

Χαρακτηριστικά σχετιζόμενα με τη νόσο στην έναρξη (όλοι οι τυχαιοποιημένοι ασθενείς)

	Μελέτη 4 (N=545)
Βαρύτητα της νόσου στην έναρξη (PGA):	
Ήπια	58 (10,6%)
Μέτρια	447 (82,0%)
Σοβαρή	40 (7,3%)
Μέσο BSA (εύρος)	8,3 (1,0-38,0)
Μέσο m-PASI (εύρος)	7,5 (2,0-28,0)

Ασθενείς σε μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης με Enstilar είχαν περισσότερο χρόνο έως την πρώτη υποτροπή, μεγαλύτερη αναλογία ημερών σε ύφεση κατά τη διάρκεια της μελέτης, και λιγότερες υποτροπές σε σύγκριση με τους ασθενείς που χρησιμοποιούσαν τον αφρό χωρίς δραστική ουσία. Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει μία επισκόπηση της επίδρασης της υποτροπής σε αυτή τη μελέτη.

Περιήληψη της αποτελεσματικότητας της έως 52 εβδομάδων μακροχρόνιας θεραπείας συντήρησης (Μελέτη Τέσσερα)

Τελικό σημείο	Παρατηρηθέντα δεδομένα στη μελέτη		Αποτελέσματα στατιστικής ανάλυσης (N=521)*	
	Μακροχρόνια συντήρηση + θεραπεία υποτροπής (N=256)	Αφρός χωρίς δραστική ουσία + θεραπεία υποτροπών (N=265)	Εκτιμώμες [95% CI]	Τιμή p
Κύριο: Χρόνος έως την πρώτη υποτροπή	Μέσος χρόνος έως την πρώτη υποτροπή =56 ημέρες	Μέσος χρόνος έως την πρώτη υποτροπή =30 ημέρες	HR=0,57 [0,47, 0,69] (Μείωση 43% [31%, 53%])	p<0,001
Δευτερεύον: Αναλογία ημερών σε ύφεση	Μέση αναλογία ημερών =69,3%	Μέση αναλογία ημερών =56,6%	DP=14% [8%, 14%] (Αύξηση 41 [29, 53] ημερών)	p<0,001
Δευτερεύον: Αριθμός υποτροπών	Μέσος αριθμός υποτροπών=2,0	Μέσος αριθμός υποτροπών=3,0	RR=0,54 [0,46, 0,63] (Μείωση 46% [37%, 54%])	p<0,001

*Στατιστική ανάλυση που συγκρίνει τη μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης + θεραπεία υποτροπών με αφρό χωρίς δραστική ουσία + θεραπεία υποτροπών CI: Διάστημα εμπιστοσύνης DP: Διαφορά στην αναλογία των ημερών ανά έτος, HR: Αναλογία κινδύνου, N: αριθμός ασθενών στην ομάδα πλήρους ανάλυσης, RR: Λόγος

συννοτήτων. **Παιδιατρικός πληθυσμός:** Επιδράσεις στο μεταβολισμό του ασβεστίου διερευνήθηκαν σε μία μη ελεγχόμενη ανοικτή δοκιμή 4 εβδομάδων σε 106 εφήβους ηλικίας 12-17 ετών με ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής και του σώματος. Οι ασθενείς χρησιμοποιήσαν έως και 105 γραμμάρια Enstilar ανά εβδομάδα. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις υπερασβεσταιμίας και κλινικά σχετικές αλλαγές ασβεστίου στα ούρα. Η ανταπόκριση των επινεφριδίων στην πρόκληση της ACTH μετρήθηκε σε ένα υποσύνολο 33 ατόμων με εκτεταμένη κατά πλάκας κοινή ψωρίαση που περιελάμβανε τουλάχιστον το 20% του τριχωτού της κεφαλής και το 10% της επιφάνειας του σώματος. Μετά από θεραπεία 4 εβδομάδων με Enstilar, 2 ασθενείς είχαν επίπεδο κορτιζόλης ≤ 18 mcg/dL σε 30 λεπτά μετά την πρόκληση της ACTH, αλλά είχαν φυσιολογική ανταπόκριση στα 60 λεπτά. Ένας τρίτος ασθενής είχε ελαχίστη ανταπόκριση κορτιζόλης στη δοκιμασία πρόκλησης της ACTH κατά την έναρξη, με αποτέλεσμα να μην έχουν αποτελέσματα μετά τη θεραπεία. Καμία από αυτές τις περιπτώσεις δεν είχε κλινικές εκδηλώσεις. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:** Μετά από συστηματική έκθεση, και τα δύο δραστικά συστατικά – καλσιποτριόλη και διπροπιονική βηταμεθαζόνη – μεταβολίζονται ταχύτατα και εκτεταμένα. Η κύρια οδός απέκκρισης της καλσιποτριόλης είναι μέσω των κοπράνων (αουραίους και χοιρίδια) και της διπροπιονικής βηταμεθαζόνης είναι μέσω των ούρων (αουραίους και ποντίκια). Στους αουραίους, μελέτες κατανομής ιστών με ραδιοσημασμένη καλσιποτριόλη και διπροπιονική βηταμεθαζόνη, έδειξαν ότι οι νεφροί και το ήπαρ είχαν το υψηλότερο επίπεδο ραδιενέργειας. Η έκταση της διαδερμικής απορρόφησης των δύο δραστικών συστατικών μετά από τοπική εφαρμογή του Enstilar προσδιορίστηκε στη μελέτη στον άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων (HPA) σε ασθενείς με εκτεταμένη ψωρίαση κατά πλάκας (βλ. παράγραφο 5.1). Τα επίπεδα της καλσιποτριόλης και της διπροπιονικής βηταμεθαζόνης ήταν κάτω του ελαχίστου ορίου ποσοτικής μέτρησης στα περισσότερα δείγματα από 35 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία μία φορά την ημέρα για 4 εβδομάδες για εκτεταμένη ψωρίαση στο σώμα και στο τριχωτό της κεφαλής. Η καλσιποτριόλη ήταν ποσοτικά ανιχνεύσιμη σε κάποιο χρονικό σημείο σε 1 ασθενή, η διπροπιονική βηταμεθαζόνη σε 5 ασθενείς, ενώ μεταβολίτες της καλσιποτριόλης και της διπροπιονικής βηταμεθαζόνης ήταν ανιχνεύσιμοι σε 3 και 27 ασθενείς αντίστοιχα. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια:** Μελέτες με κορτικοστεροειδή σε πειραματόζωα έδειξαν τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή (υπεριώσχιση, σκελετικές δυσπλασίες). Σε μελέτες τοξικότητας κατά την αναπαραγωγή με μακροχρόνια από του στόματος χορήγηση κορτικοστεροειδών σε αουραίους, ανιχνεύθηκαν παρατεταμένη κύηση και παρατεταμένος και δύσκολος τοκετός. Επιπλέον παρατηρήθηκαν μείωση στην επιβίωση των νεογνών, στο βάρος σώματος και στην αύξηση σωματικού βάρους. Δεν υπήρξε διαταραχή της γονιμότητας. Η συσχέτιση για τους ανθρώπους είναι άγνωστη. Η καλσιποτριόλη έδειξε μητρική και εμβρυϊκή τοξικότητα σε αουραίους και κουνέλια κατά την από του στόματος χορήγηση σε δόσεις 54 $\mu\text{g/kg}$ /ημέρα και 12 mg/kg /ημέρα, αντίστοιχα. Οι εμβρυϊκές ανωμαλίες που παρατηρήθηκαν παρόμοιες με μητρική τοξικότητα περιλάμβαναν σημεία ενδεικτικά σκελετικής ανωριμότητας (ατελής οστεοποίηση των ηβικών οστών και των φαλάνγων των εμπρόσθιων άκρων, καθώς και διογκωμένες κρανιακές πηγές) και αυξημένη συχνότητα εμφάνισης υπεράριθμων πλευρών. Τα μη κλινικά δεδομένα δείχνουν ότι δεν υπάρχει ιδιαίτερος κίνδυνος για τον άνθρωπο. Μελέτες φωτοκαρκινογένεσης σε ποντίκια αναφέρουν ότι η καλσιποτριόλη μπορεί να ενισχύσει την επίδραση της υπεριώδους ακτινοβολίας να επάγει όγκους στο δέρμα. Μία μελέτη καρκινογένεσης του δέρματος σε ποντίκια και μία από του στόματος μελέτη καρκινογένεσης σε αουραίους έδειξε ότι δεν υπάρχει ιδιαίτερος κίνδυνος της διπροπιονικής βηταμεθαζόνης για τον άνθρωπο. Σε μελέτη τοπικής ανοχής σε χοιρίδια, το Enstilar προκάλεσε ήπιο έως μέτριο δερματικό ερεθισμό. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** **6.1 Κατάλογος εκδόχων:** Υγρή παραφίνη Πολυοξαιθυλενοσαρυνικός αιθέρας All-rac-a-τοκοφερόλη Παραφίνη λευκή μαλακή Βουτυλδροξυτολουένιο (E321) Βουτάνιο Διμεθυλαιθέρας **6.2 Ασυμβατότητες:** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 2 χρόνια. Μετά το πρώτο άνοιγμα: 6 μήνες. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Προσοχή: Εξαιρετικά εύλεκτο αερόλυμα. Περιέκτης υπό πίεση: Μπορεί να εκραγεί εάν θερμανθεί. Προστατέψτε από το ηλιακό φως. Μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50°C. Μην τρυπάτε ή καίτε, ακόμη και μετά τη χρήση. Μην ψεκάζετε σε ανοικτή φλόγα ή σε άλλη πηγή ανάφλεξης. Φυλάσσετε μακριά από σπινθήρες, ανοικτές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:** Φιάλη από αλουμίνιο με εσωτερικό βερνίκι πολυαμιδίου-μειδίου, εφοδιασμένη με συνεχή βαλβίδα και ενεργοποιήτη. Η φιάλη περιέχει 60 γραμμάρια αφρού, μη συμπεριλαμβανομένης της ποσότητας προωθητικών αερίων. Μεγέθη συσκευασιών: 60 g και 2 x 60 g Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης:** Κάθε χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** LEO Pharma A/S Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 75880/25-10-2016 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** 25-10-2016 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 10-9-2020 Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.eof.gr>

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε:

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για **ΟΛΑ** τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

Advantan®

0.1% methylprednisolone aceponate

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Advantan 0,1% w/w κρέμα Advantan 0,1% w/w αλοιφή 2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Κάθε g κρέμας Advantan περιέχει 1 mg (0,1% w/w) methylprednisolone aceponate. Κάθε g αλοιφής Advantan περιέχει 1 mg (0,1% w/w) methylprednisolone aceponate. **Εκδόμα γεννησιθ δρσας:** κητοστατυλική αλκοήλη και βουτυλιωμένο υδροξύ-τολουόλιο. Για τον κρέμα/αλοιφή κατάλογο των εκδόμα, βλ. παράγραφο 6.1. 3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Κρέμα Γαλακτώμα ελαίου σε ύδωρ (o/w), αδιάφανη λευκή προς κητινική κρέμα. Αλοιφή Γαλακτώμα ύδατος σε έλαιον (w/o), αδιάφανη λευκή προς κητινική αλοιφή. 4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Δερματίτιδα, ιδιαίτερα αλλεργικά εκζέματα εξ επαφής, καθώς και ψωρίαση. 4.2 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η κρέμα/αλοιφή Advantan χρησιμοποιείται τοπικά, εφαρμόζεται σε λεπτό στρώμα, μία φορά ημερησίως, στην πάσχουσα περιοχή και επαλείφεται απόλυτα. Γενικά, η διάρκεια χρήσης δεν πρέπει να υπερβαίνει στους ενήλικες τις 12 εβδομάδες. Εάν το δέρμα στεγνώσει υπερβολικά κατά τη διάρκεια παρατεταμένης χρήσης της κρέμας Advantan, πρέπει να γίνει μετάβαση σε κάποια μορφή με μεγαλύτερη περιεκτικότητα σε λιπαρά συστατικά (αλοιφή Advantan). Παιδιατρικός πληθυσμός Η ασφάλεια της κρέμας/αλοιφής Advantan σε βρέφη ηλικίας κάτω των 4 μηνών δεν έχει ακόμη τεκμηριωθεί. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης, όταν η κρέμα/αλοιφή Advantan χορηγείται σε βρέφη ηλικίας άνω των 4 μηνών, παιδιά και εφήβους. Γενικά, η διάρκεια της χρήσης δεν πρέπει να υπερβαίνει στα παιδιά τις 4 εβδομάδες. 4.3 **Αντενδείξεις** Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδομα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας. Η κρέμα/αλοιφή Advantan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε φυσιολογικές ή φυσιολογικές εξεργασίες στην περιοχή θεραπείας, ιογενείς λοιμώξεις (π.χ. έρπητα, αμυγδαλίτιδα-έρπητα (ζωστήρα), κοινή ακμή, ροδόχου ακμή, περιστασιακή δερματίτιδα, έλκη, παθήσεις με απορροφή του δέρματος και δερματικές αντιδράσεις στην περιοχή εφαρμογής μετά από εμβολιασμό. Βακτηριακές και μυκητιασικές δερματικές παθήσεις (βλ. παράγραφο 4.4). Επίσης, τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζουν την επιδιόρθωση. 4.4 **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Τα γλυκοκορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο στη χαμηλότερη δυνατή δοσολογία, ιδιαίτερα στα παιδιά, και μόνο για το χρονικό διάστημα που είναι απολύτως απαραίτητο για να επιτευχθεί και να διατηρηθεί το επιθυμητό θεραπευτικό αποτέλεσμα. Επιπρόσθετα, απαιτείται ειδική θεραπεία σε βακτηριακές δερματικές λοιμώξεις και/ή σε μυκητιασικές λοιμώξεις. Η τοπική χρήση γλυκοκορτικοειδών μπορεί να επιδεινώσει τοπικές δερματικές λοιμώξεις. Κατά τη χρήση της κρέμας/αλοιφής Advantan πρέπει να γίνεται προσοχή, ώστε να αποφευχθεί η επαφή με τα μάτια, τις βλάβες ανοιχτές πληγές και τους βλεννογόνους. Μετά την εφαρμογή αλοιφής Advantan 0,1% w/w στο 60% της επιφάνειας του δέρματος, σε συνθήκες στεγανής επίθεσης για 22 ώρες, έχει παρατηρηθεί καταστολή των επιπέδων κορτιζόλης στο πλάσμα και επίδραση στον κεντρικό ρυθμό σε υγιείς ενήλικες. Εκτεταμένη εφαρμογή των τοπικών κορτικοστεροειδών σε μεγάλες επιφάνειες του σώματος ή για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, ιδιαίτερα σε στεγανή επίθεση, αυξάνει σημαντικά τον κίνδυνο των ανεπιθύμητων ενεργειών. Η θεραπεία σε στεγανές συνθήκες πρέπει να αποφευχθεί, εκτός κι εάν ενδείκνυται. Σημειώνεται ότι οι πάνες, όπως και οι παρατηρηθείσες περιοχές, μπορεί να παρουσιάζουν στεγανές συνθήκες. Κατά τη διάρκεια μεγάλων επιφανειών του δέρματος, η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατό συντομότερη, καθώς δε μπορεί να αποκλειστεί η δυνατική απορρόφηση ή η συστηματική επίδραση. Όπως με όλα τα γλυκοκορτικοειδή, η μη ενδελεγγμένη χρήση κρέμας/αλοιφής Advantan μπορεί να καλύψει άλλες κλινικές οντότητες. Όπως είναι γνωστό από τα συστηματικά κορτικοστεροειδή, ενδέχεται να αναπτυχθεί καταρράκτης και γλαύκωμα από τη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών (π.χ. μετά από μεγάλη δόση ή εκτεταμένη εφαρμογή για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, στεγανή επίθεση ή εφαρμογή περιφωλωματικά). **Οπτική διαταραχή:** Ενδέχεται να αναφερθεί οπτική διαταραχή με τη συστηματική και τοπική χρήση κορτικοστεροειδών. Εάν ένας ασθενής παρουσιάζει συμπτώματα, όπως θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές, τότε θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο παραπομπής του ασθενούς σε οφθαλμίατρο για την αξιολόγηση των πιθανών αιτιών που ενδέχεται να περιλαμβάνουν καταρράκτη, γλαύκωμα ή σπάνιες ασθένειες, όπως κεντρική ονόχης χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια (ΚΟΧΑ) και που έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση συστηματικών και τοπικών κορτικοστεροειδών. Η περιοχή εφαρμογής πρέπει να καθαρίζεται προσεκτικά, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση. Να μη γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέραν των τριών εβδομάδων, χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο. Μετά από απειλημένη εφαρμογή, τουλάχιστον 10-15 ημερών, μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή μείωση ή απώλεια της δραστηριότητας των κορτικοστεροειδών (ιδίως των φθοριωμένων), λόγω ταχυφύλαξης. Το φαινόμενο αυτό αποκαθίσταται μετά από διακοπή χρήσης λίγων ημερών ή εβδομάδων. Στην ψωρίαση, τα τοπικά κορτικοστεροειδή πρέπει να χορηγούνται με φειδώ και με επιβλέψη ειδικού, διότι πέραν της προσωρινής ωφέλειας, μακροχρόνως και μετά τη διακοπή της θεραπείας υπάρχει κίνδυνος επιδείνωσης της νόσου. Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή απορρόφηση, απαιτείται προσοχή όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος ή σε παρατεταμένη χορήγηση, ιδιαίτερα στα παιδιά, καθώς και σε ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες, αμφογενική διάθεση και σε επεκτεταμένους εμβολιασμούς. Γενικά, πρέπει να επιλέγεται το λιγότερο ισχυρό κορτικοστεροειδές που θεωρείται αποτελεσματικό για την ενδείξη που προορίζεται και σε περίπτωση μη ανταπόκρισης να χορηγείται άλλο, ιδίως ισχυρό ή μεγαλύτερη. Η κρέμα Advantan περιέχει κητοστατυλική αλκοήλη και βουτυλιωμένο υδροξύ-τολουόλιο, έκδομα που μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής). Το βουτυλιωμένο υδροξύ-τολουόλιο μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια και τους βλεννογόνους. Κατά τη θεραπεία με αλοιφή Advantan στη γεννητική και περιπρωκτική περιοχή μπορεί, λόγω της περιεχόμενης παραφίνης, σε ταυτόχρονη χρήση προϊόντων latex (π.χ. προφυλακτικά) να μειωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια αυτών των προϊόντων. **Παιδιατρικός πληθυσμός** Η κρέμα/αλοιφή Advantan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε στεγανές συνθήκες. Να σημειωθεί ότι οι πάνες μπορεί να δράσουν σε στεγανή επίθεση. Μια προσεκτική αξιολόγηση οφελών/κινδύνων είναι απαραίτητη σε περιπτώσεις παιδιών άνω 4 μηνών έως και 3 ετών. Να αποφευχθεί η μακροχρόνια χρήση στα παιδιά. Τα παιδιά είναι πιο επιρρεπή σε συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών, διότι μπορεί να απορροφήσουν μεγαλύτερες ποσότητες φαρμάκου, λόγω μεγαλύτερης επιφάνειας/δέρματος σε σχέση με το βάρος σώματος. 4.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων** Κάμψη γνωστή μέχρι 4.6 **Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** **Κύηση** Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση κρέμας/αλοιφής Advantan σε έγκυες γυναίκες. Τόπος εφαρμογής ισχυρών κορτικοστεροειδών σε έγκυα ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου. Μελέτες με methylprednisolone aceponate σε ζώα έχουν δείξει εμβρυοτοξικές και/ή τερατογόνες επιδράσεις, σε δόσεις που υπερβαίνουν τη θεραπευτική δόση (βλ. παράγραφο 5.3). Επιδημιολογικές μελέτες υποδηλώνουν ότι θα μπορούσε να υπάρξει αυξημένος αριθμός νεογνών με σωματικές αχτίσεις από γυναίκες που ελάμβαναν θεραπεία με συστηματικά γλυκοκορτικοστεροειδή κατά τη διάρκεια του πρώτου τμήνου της κύησης. Γενικά, η χρήση τοπικών σκευασμάτων που περιέχουν κορτικοστεροειδή κατά τη

διάρκεια του πρώτου τμήνου της κύησης πρέπει να αποφευχθεί. Ειδικότερα, η θεραπεία μεγάλων επιφανειών, ή παρατεταμένη χρήση ή η στεγανή επίθεση πρέπει να αποφευχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. **Θηλασμός** Σε αρουραίους η methylprednisolone aceponate πρακτικά δεν έδειξε μεταφορά στα νεογνά μέσω του γάλακτος. Ωστόσο, δεν είναι γνωστό εάν η methylprednisolone aceponate απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα, καθώς έχει αναφερθεί ότι τα κορτικοστεροειδή που χορηγούνται συστηματικά εμφανίζονται στο ανθρώπινο γάλα. Δεν είναι γνωστό εάν η τοπική χορήγηση κρέμας/αλοιφής Advantan θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα μια επαρκή συστηματική απορρόφηση της methylprednisolone aceponate, ώστε να παρέχει ανιχνεύσιμες ποσότητες στο ανθρώπινο γάλα. Επομένως, χρειάζεται προσοχή όταν η κρέμα/αλοιφή Advantan χρησιμοποιείται από γυναίκες που θηλάζουν. Η κλινική θεραπευτική ενδείξη της κρέμας/αλοιφής Advantan πρέπει να σταθμίζεται προσεκτικά έναντι των κινδύνων στην γυναίκα που θηλάζει. Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια του θηλασμού κρίνεται απαραίτητη, η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο. Οι θηλάζουσες γυναίκες δεν πρέπει να κάνουν θεραπεία στην περιοχή των μαστών. Η θεραπεία μεγάλων επιφανειών, ή παρατεταμένη χρήση ή η στεγανή επίθεση πρέπει να αποφευχθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού (βλ. παράγραφο 4.4). **Γονιμότητα** Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την επίδραση της methylprednisolone aceponate **στη γονιμότητα.** 4.7 **Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Η κρέμα/αλοιφή Advantan δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. 4.8 **Ανεπιθύμητες ενέργειες** Σε κλινικές μελέτες, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με κρέμα/αλοιφή Advantan ήταν **αίθρια καύση και κνησμός στη θέση εφαρμογής.** Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές και παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα ορίζονται σύμφωνα με τη συσχέτιση MedDRA: Πολύ συχνές (≥1/10) Συχνές ≥1/100 έως <1/10) Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100) Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/10.000) Πολύ σπάνιες (<1/10.000) Μη γνωστής συχνότητας (δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

Κρέμα Advantan

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστής συχνότητας*
Λοιμώξεις και παρασώσεις			Μυκητιασικές δερματικές λοιμώξεις	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Υπερευαίσθηση στο φάρμακο		
Οφθαλμικές διαταραχές				Όραση, θολή (βλ. επίσης παράγραφο 4.4)
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Ραγάδες δέρματος Ακμή Πυόδερμα Τηλαγγειεκτασία Ατροφία δέρματος	Ραβδώσεις δέρματος Περιστασιακή δερματίτιδα Δυσχρωματισμός δέρματος Αλλεργικές αντιδράσεις δέρματος
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αίσθημα καύσου στη θέση εφαρμογής Κνησμός στη θέση εφαρμογής	Φυσαλίδες στη θέση εφαρμογής Ξηρότητα στη θέση εφαρμογής Ερυθρίση στη θέση εφαρμογής Ουλακίδια στη θέση εφαρμογής Εξάνθημα στη θέση εφαρμογής Παιροσθία στη θέση εφαρμογής	Κυτταρίτιδα στη θέση εφαρμογής Οίδημα στη θέση εφαρμογής Ερεθισμός στη θέση εφαρμογής	Υπερτρίχωση

*Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες.

Αλοιφή Advantan

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστής συχνότητας*
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαίσθηση στο φάρμακο
Οφθαλμικές διαταραχές			Όραση, θολή (βλ. επίσης παράγραφο 4.4)
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αίσθημα καύσου στη θέση εφαρμογής Κνησμός στη θέση εφαρμογής	Ερυθρίση στη θέση εφαρμογής Ξηρότητα στη θέση εφαρμογής Φυσαλίδες στη θέση εφαρμογής Ερεθισμός στη θέση εφαρμογής Εκζέμα στη θέση εφαρμογής Περιμερικό οίδημα	Ουλακίδια στη θέση εφαρμογής Υπερτρίχωση
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Ατροφία δέρματος Εκρήξη Μολυσματικό κήρυμα Απαρότητα δέρματος	Ακμή Τηλαγγειεκτασία Ραβδώσεις δέρματος Περιστασιακή δερματίτιδα Δυσχρωματισμός δέρματος Αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις

* Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες.

Έχει γίνει χρήση της πιο κατάλληλης κατά MedDRA ορολογίας (MedDRA έκδοση 11.1) για την περιγραφή συγκεκριμένων αντιδράσεων και των συνωνύμων τους, καθώς και των σχετιζόμενων καταστάσεων. Συστηματικές επιδράσεις (καταστολή της λειτουργίας του φλοιού-επινεφριδίου άξονα), λόγω της απορρόφησης, μπορεί να προκύψουν, όταν εφαρμόζονται μακροχρόνως τοπικά σκευάσματα που περιέχουν κορτικοστεροειδή. Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθεις, αλλά μπορεί να εμφανιστούν συχνότερα με τη χρήση στεγανής επίθεσης ή μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση. Τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί λανθασμένης χρήσης (μυκητιασικές, ψώρα). Δευτεροπαθής λοίμωξη, τοπικές μικροβιακές λοιμώξεις (έναντι λανθάνουσας λοίμωξης ή επιδείνωση εξελισσόμενη), μυκητιασικές λοιμώξεις, διευκολύνουν της εμφάνισης μολυσματικής τερμίνου και οξέυνουν συνδυασμούς. Αναστολή της επιδιόρθωσης τραυματικής, βερνιθ όδωα, εξάνθημα από μορφή ροδόχου ακμής, υποστήριξη φαρυγγικών ψωρίασης επί διακοπής της θεραπείας (rebound φαινόμενο), ευρυαγγείες, πορφωρικά εξανθήματα, ερυθρίση διάχυτο, βλατιδο-φυσαλιδώδες άτομο εξανθήματα, αλλε-

γική υπερευαισθησία. Αν εμφανιστούν συμπτώματα υπερευαισθησίας πρέπει η χρήση να σταματήσει αμέσως. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση δόσεων κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον η συνεχής παρακολούθηση της σχέσης σφάλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: <http://www.elladde.gr> Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Fax: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr> Για την Κύπρο: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκίδια, Φαέ: +35722608649, Ιστοτόπος: <http://www.moh.gov.cy/cyphs> **4.9 Υπερδοσολογία** Τα αποτελέσματα μελετών οξείας τοξικότητας με τη methylprednisolone acetonate δεν υποδηλώνουν ότι πρέπει να αναμένεται κίνδυνος οξείας τοξικότητας μετά από εφάπαξ δερματική εφαρμογή υπερδοσολογίας (εφαρμογή σε μεγάλη επιφάνεια υπό συνθήκες που ευνοούν την απορρόφηση) ή μετά από ακούσια από του στόματος κατανάλωση. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες Φαρμακοδυναμική κατηγορία: Κορτικοστεροειδή, ισχυρά (κατηγορία II) Κωδικός ATC: D07AC14 **Μηχανισμός δράσης** Τα τοπικά κορτικοστεροειδή έχουν αντιφλεγμονώδη δράση. Μετά από τοπική εφαρμογή, η κρέμα/αλοιφή Advantan καταστέλλει εκδηλώσεις της φλεγμονώδους αντίδρασης και των αλλεργικών αντιδράσεων του δέρματος, όπως το οίδημα, η ερυθρότητα, η ινδιούρα, η διαστολή των τριχοειδών, η μετανάστευση των λευκοκυττάρων, ο πολυπλοκασμός των τριχοειδών, η εναπόθεση κολλαγόνου, ο πολυπλοκασμός των νωφαστών και ο σχηματισμός ουλής. Τα στεροειδή αναστέλλουν τη φλεγμονώδη δράση έναντι των μηχανικών, χημικών ή ανοσολογικών παραγόντων. Ο μηχανισμός της αντιφλεγμονώδους δράσης θεωρείται ότι λειτουργεί μέσω επίταξης της αγγειοσπαστικής δράσης της αδρεναλίνης, σταθεροποίησης της μεμβράνης των λυσοσωμάτων, επιβράδυνσης της κινητικότητας των μακροφάγων, αναστολής της απελευθέρωσης κινίνης, αναστολής της λειτουργίας των λεμφοκυττάρων και των ουδετεροφίλων καθώς και της σύνθεσης των προσταγλανδινών και, επί παρατηρέσεως, μείωσης της παραγωγής αντι-αποδοτών. **Φαρμακοκινητικές επιδόσεις** Είναι γνωστό ότι η methylprednisolone acetonate προσδίδεται στον ενδοκυτταρικό υποδοχέα των γλυκοκορτικοειδών, αυτό δε αφορά κυρίως στο βασικό μεταβολίτη 6α-methylprednisolone-17-propionate, ο οποίος σχηματίζεται μετά από λήψη του εστέρα στο δέρμα. Το σύμπλεγμα των στεροειδικών υποδοχών προσδίδεται σε ορισμένες περιοχές του DNA και πυροδοτεί με αυτό τον τρόπο μια σειρά βιολογικών αντιδράσεων. Η πρόσδεση του συμπλέγματος των στεροειδικών υποδοχών καταλήγει σε αυξημένη σύνθεση μακροκρίτης. Η μακροκρίτη αναστέλλει την απελευθέρωση του αραχιονίου οξέος και, επομένως, το σχηματισμό των μεσωνιδίων της φλεγμονής, όπως είναι οι προσταγλανδίνες και τα λευκοτριένια. Η ανοσοκατασταλτική δράση των γλυκοκορτικοειδών μπορεί να εξηγηθεί από την αναστολή της σύνθεσης των κυτοκινών και μίας αντιμικροβιακής δράσης, επιδόσεις οι οποίες μέχρι τώρα δεν έχουν γίνει πλήρως κατανοητές. Η αναστολή της σύνθεσης των αγγειοδιασταλτικών προσταγλανδινών ή η ενεργοποίηση της αγγειοσυσταλτικής δράσης της αδρεναλίνης τελειώνει καταλήγοντας στην αγγειοσυσταλτική δράση των γλυκοκορτικοειδών. **Γενικά χαρακτηριστικά των τοπικών κορτικοστεροειδών** **Διείσδυση και τοπική δράση** Προκειμένου να δράσουν τοπικά, τα κορτικοστεροειδή πρέπει να διεισδύσουν στο δέρμα. Η έκταση της απορρόφησης και ως εκ τούτου η κλινική δράση, καθώς και οι περιοστέρες ανεπιθύμητες ενέργειες, εξαρτώνται, όπως έχει αποδειχτεί, τόσο από την ίδια την ουσία και για ένα ορισμένο κορτικοστεροειδές όσο και από αρκετούς παράγοντες, α) Συγκέντρωση του φαρμάκου Περιεχόμενο αύξηση της συγκέντρωσης μετά από μία ορισμένη συγκέντρωση του φαρμάκου σε δεδομένη αδρανή βάση, δεν έχει ως αποτέλεσμα αναλογικά μεγαλύτερη δραστηριότητα, αλλά αντίθετα αυξάνει την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών. β) Φαρμακοτεχνική μορφή Η διείσδυση του δραστηρίου συστατικού εξαρτάται από τις φυσικοχημικές ιδιότητες της βάσης. Η παρουσία άλλων συστατικών ή εκδόχων μπορεί να μεταβάλει τη διείσδυση δια μέσου της κεράτινης στιβάδας ή και το αποτέλεσμα (π.χ. ασβέστιο, υαλ, ουρία, προπιλου, νωφίλικη, αντιβιοτικά και αντισηπτικά, λίπος). γ) Περιοχή επάλειψης Η περιορισμένη διείσδυση του φαρμάκου σε περιοχές όπως τα πέλματα και οι παλάμες οφείλεται στην παχιά κεράτινη στιβάδα τους. Για τους αντίθετους λόγους, μπορεί να παρατηρηθεί ταχεία και σημαντική απορρόφηση μέσω, λόγω χάρις, του βλεννογόνου του δέρματος του οσχέου, των βλεφάρων, και, σε κάποιες μικρότερες βαθμίδες, του δέρματος του μετώπου και του τριχωτού της κεφαλής. δ) Κατάσταση του δέρματος Η διείσδυση αυξάνεται σε τραυματισμένο ή προσβεβλημένο δέρμα (π.χ. εκδορές ή δερματικές καταστάσεις, όπως η παρακερτιομύκηση). Εντούτοις, η προσβληθέντα ή τραυματισμένο κεράτινη στιβάδα αποκαθίσταται μετά από ολιγοήμερη θεραπεία. ε) Οι συνθήκες επάλειψης Η επάλυψη προάγει τη διείσδυση, μπορεί δε να συμβεί ακούσια όταν χρησιμοποιούνται πάνες, βρεφών ή όταν επαλείφονται πατριματιτικές περιοχές ή πτυχώσεις. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίδραση των διαφόρων αυτών παραγόντων κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών. Δραστηριότητα Η δραστηριότητα ενός προϊόντος προσδιορίζεται από τη διεισδυτικότητα στο δέρμα, την ενδογενή δραστηριότητα του φαρμάκου και το ρυθμό της απομάκρυνσής του. Μεταξύ των γνωστών κορτικοστεροειδών εισάται να διακρίνουν, ανάλογα με την ουσία και τη συγκέντρωση, τέσσερα επίπεδα δραστηριότητας: το ήπιο, το μέτριο ισχυρό, το ισχυρό και το πολύ ισχυρό. Τα όρια μεταξύ των κατηγοριών, ιδιαίτερα μεταξύ των ενδιάμεσων κατηγοριών (μέτρια ισχυρά και ισχυρά) είναι δύσκολο να καθοριστούν. Ορισμένα κορτικοστεροειδή διατίθενται σε διαφορετικές συγκέντρώσεις, με βάση τις οποίες μπορούν να καταταγούν σε διαφορετική κατηγορία δραστηριότητας. Επιπροσθέτως, η επίδραση του αδρανούς μέσου στην δραστηριότητα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοξη σε παρακείμενη κατηγορία δραστηριότητας (βλ. ακόλουθο πίνακα). **ΠΙΝΑΚΑΣ Δραστηριότητα τοπικών κορτικοστεροειδών** **Πολύ ισχυρά** - I Clobetasol propionate 0.05% Diflucortolone valerate 0.3% Fluocinolone acetonide 0.2% Halometasone 0.1% **Ισχυρά** - II Amcinonide 0.1% Beclomethasone dipropionate 0.025% Betamethasone benzoate 0.025% Betamethasone dipropionate 0.05% Betamethasone valerate 0.1% Budesonide 0.025% Desonide 0.05% Desoximethasone 0.25% Diflorasone diacetate 0.05% Diflucortolone valerate 0.1% Fluocinolone acetonide 0.025% Fluocinolone acetonide 0.025% Fluocinonide 0.05% Fluprednidene acetate 0.1% Flurandrenolone 0.05% Fluticasone propionate 0.05% Halcinonide 0.01% Hydrocortisone acetonate 0.127% Hydrocortisone butyrate 0.1% Methyl prednisolone acetonate 0.1% Mometasone furoate 0.1% Triamcinolone acetonide 0.1% **Μετρίως ισχυρά** - III Aclocomethasone dipropionate 0.05% Beclomethasone salicilate 0.025% Betamethasone valerate 0.025% και 0.05% Clobetasone butyrate 0.05% Prednicarbate 0.1% Desoximethasone 0.05% Flumethasone pivalate 0.02% Fluocinolone acetonide 0.00625% και 0.01% Fluocortin butyl 0.75% Fluocortolone Hexanoate with pivalate, έκαστο 0.1% Hexanoate with either free alcohol or pivalate, έκαστο 0.25% Flupramerone 0.3% Fluprandrenolone 0.0125% Halometasone 0.05% Hydrocortisone acetonate 0.1% Hydrocortisone valerate 0.2% Prednicarbate 0.25% Triamcinolone acetonide 0.04% **Ήπια** - IV Dexamethasone 0.1-0.2% Fluocinolone acetonide 0.0025% Fluocortin butyl 0.75% Hydrocortisone 0.5% και 1% Hydrocortisone acetate 1% Methyl prednisolone acetate 0.25% **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες** Η methylprednisolone acetonate απελευθερώνεται από τη βάση της φαρμακοτεχνικής μορφής. Η συγκέντρωσή της στην κεράτινη στιβάδα και η υγεία δέρμα μειώνεται από έξω προς τα μέσα. Ο ρυθμός της απορρόφησης των τοπικών κορτικοστεροειδών καθορίζεται από πολλούς παράγοντες, όπως είναι η συγκέντρωση του φαρμάκου, η φαρμακοτεχνική του μορφή (έκδοχα), η περιοχή της επάλειψης (δυσχερέα απορρόφησης σε παχιά κεράτινη στιβάδα), η κατάσταση του δέρματος (αύξηση της απορρόφησης σε δέρμα με λύση της συνέχειας του) και η χρήση στεγανής επίδεσης (ουσιαστική αύξηση της απορρόφησης). Μελέτες επί νεαρών και ενήλικων ασθενών με νευροδερματίτιδα και ψωρίαση έδειξαν ότι η διαδερμική απορρόφηση σε ανοιχτή εφαρμογή ήταν ελαφρώς μόνο μεγαλύτερη (σε 2,5%) από τη διαδερμική απορρόφηση σε εφελοντες με υγεία δέρμα (0,5 - 1,5%). Όταν αφαιρείται η κεράτινη στιβάδα πριν την εφαρμογή, τα επίπεδα των κορτικοειδών στο δέρμα είναι περίπου τρεις φορές μεγαλύτερα παρά μετά από εφαρμογή σε άθικτο δέρμα. Έχει ερευνηθεί η διαδερμική απορρόφηση της methylprednisolone acetonate από τη φαρμακοτεχνική μορφή της κρέμας και της αλοιφής. Η διαδερμική απορρόφηση μετά από ανοιχτή εφαρμογή της αλοιφής Advantan

(2x20 g ημερησίως) για 8 ημέρες υποβλήθηκε σε 0,65% (απορρόφηση) ή 4 μg/kg/ημερησίως (βάρος). Κάτω από καταστάσεις στεγανής επίδεσης, η ημερήσια εφαρμογή της κρέμας Advantan (2x20 g) για 8 ημέρες οδήγησε σε μια μέση διαδερμική απορρόφηση περίπου 3%, που αντιστοιχεί σε ένα συστηματικό φορτίο περίπου 20 μg/kg/ημερησίως. Η διαδερμική απορρόφηση της methylprednisolone acetonate μέσω του «σπογγιζμένου» δερμάτος έδειξε σαφώς υψηλότερες τιμές (11-23% της δόσης). Μετά την απορρόφηση του από το δέρμα, τα τοπικά κορτικοστεροειδή ακολουθούν τη φαρμακοκινητική πορεία των συστηματικά χορηγούμενων. Δεσμεύονται σε ακολούθιο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Μεταβολίζονται κύρια στο ήπαρ και απεκκρίνονται μέσω των νεφρών. Μερικά από τα τοπικά κορτικοστεροειδή και, μερικοί από τους μεταβολίτες τους, απεκκρίνονται επίσης από τη χολή. Η methylprednisolone acetonate στην επιδερμίδα και το χόριο υδρόλυται στον κύριο μεταβολίτη 6α-methylprednisolone-17-propionate, ο οποίος προσδέεται στο σταθερά στους υποδοχείς των κορτικοειδών απ' ό,τι το μητρικό φάρμακο, μια ένδειξη «βιοενεργοποίησης» στο δέρμα. Όταν εισέλθει απ' ό,τι η συστηματική κυκλοφορία, το αρχικό ποσοστό υδρόλυσης της methylprednisolone acetonate, το 6α-methylprednisolone-17-propionate, συζεύγνυται ταχέως με το γλυκοκορτικοειδές με αποτέλεσμα την αδρανειοποίησή του. Οι μεταβολίτες της methylprednisolone acetonate (βασικός μεταβολίτης 6α-methylprednisolone-17-propionate-21-glucuronide), αποβάλλονται κυρίως από τους νεφρούς, με χρόνο ημιζωής περίπου 16 ώρες. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, η απέκκριση των ¹⁴C-ραδιοεισσηριασμένων ουσιών στα ούρα και τα κόπρανα ήταν πλήρης εντός 7 ημερών. Δεν παρατηρείται καμία συσώρευση φαρμακευτικής ουσίας ή μεταβολιτών στον οργανισμό. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια** **Συστηματική τοξικότητα** Σε μελέτες συστηματικής ανεκτικότητας, μετά από επανειλημμένη υποδορία και δερματική χορήγηση, η methylprednisolone acetonate έδειξε το προφίλ δράσης ενός τυπικού γλυκοκορτικοειδούς. Από αυτά τα αποτελέσματα μπορεί κανείς να συμπεράνει ότι κατά τη χρήση κρέμας/αλοιφής Advantan σε θεραπευτικές δόσεις, αλλά και κάτω από ακραίες καταστάσεις, όπως η εφαρμογή σε μεγάλη επιφάνεια και/ή κάτω από στεγανή επίδεση, δεν αναμένονται άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από εκείνες που είναι χαρακτηριστικές για τα γλυκοκορτικοειδή. **Εμβρυοτοξικότητα** Οι μελέτες εμβρυοτοξικότητας με κρέμα/αλοιφή Advantan οδήγησαν σε αποτελέσματα τα οποία είναι χαρακτηριστικά για τα γλυκοκορτικοειδή, δηλαδή εμβρυοθνησιότητα και/ή τερατογενή επιδράσεις στο κατάλληλο ποσοστό δοκιμασίας. Λαμβάνοντας υπόψη αυτό τα ευρήματα, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη συναγογράφηση κρέμας/αλοιφής Advantan στην περίοδο της κύησης. Τα αποτελέσματα των επιδημιολογικών μελετών συνοψίζονται στην παράγραφο 4.6. **Γονοτοξικότητα** Δοκιμασίες *in vitro* για την ανίχνευση μεταλλάξεων σε βακτήρια και κύτταρα θηλαστικών, καθώς και *in vitro* και *in vivo* έρευνες για την ανίχνευση μεταλλάξεων, δεν έδωσαν ενδείξεις ότι η methylprednisolone acetonate είναι δυναμικά γονοτοξική. **Ογκογένεση** Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες ογκογένεσης με την methylprednisolone acetonate. Η γνώση σχετικά με τη δομή, το φαρμακολογικό μηχανισμό δράσης και τα αποτελέσματα από τις μελέτες συστηματικής ανεκτικότητας μετά από μακροχρόνια χρήση δε δείχνουν αύξηση του κινδύνου εμφάνισης όγκων. Εφόσον με την τοπική χρήση κρέμας/αλοιφής Advantan σύμφωνα με τις συστάσεις οδηγίες δεν επιτυγχάνεται δραστητική ανοσοκατασταλτική έκθεση στην ουσία, δεν αναμένεται επίδραση στην εμφάνιση όγκων. **Τοπική ανεκτικότητα** Μελέτες τοπικής ανεκτικότητας της methylprednisolone acetonate και της κρέμας ή της αλοιφής Advantan στο δέρμα και το βλεννογόνο δεν έδειξαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από τις γνωστές τυπικές των γλυκοκορτικοειδών. **Ευαισθητοποίηση** Η methylprednisolone acetonate δεν έδειξε δυνατότητα ευαισθητοποίησης στο δέρμα υγιούς χοιριδίου. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΑΡΗΦΟΡΕΙΣ 6.1 Κατάλογος εκδόχων** Κρέμα Ελαϊκόξυ βενζοϊκού, μονοσταεατικό γλυκερινιστέρας 40-55%, κητοσταυλική αλκοόλη, σκλήρο λίπος, Softisan 378, Myrj 52, γλυκερόλη 85%, εδετικό δινιτρίο, βενζυλική αλκοόλη, βουτυλικό οξύ, υαλο-τολ-ουό, κεκαβαρόλη υδρό, Αλοιφή Λευκή μαλακή παραφίνη, υγρή παραφίνη, λευκός κίτρος μέλιοςας, Dethymyls E, κεκαβαρόλη υδρό. **6.2 Ασυμβατότητες** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής** Κρέμα: 3 χρόνια Αλοιφή: 3 χρόνια **6.4 Ισχύουσες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Κρέμα: μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Αλοιφή: μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά. **6.5 Όψη και συστατικά** του περιεχόμενου σωληνάρια από καθαρό άργιλλο, το εσωτερικό τοίχωμα με επικάλυψη εποξειδωτικής, καθώς και εξωτερική κάλυψη βασιαιμένη σε πολυεστέρα. Ο διπλωμένος δακτύλιος που σφραγίζει αποτελείται από βάση πολυαμινίου που σφραγίζεται με θερμότητα. Το βίδιο κατάπι είναι φτιαγμένο από υψηλής πυκνότητας πολυαθαιλένιο. Συσκευασία: σωληνάρια των 15 g, 30 g ή των 60 g. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ισχύουσες προφυλάξεις απορρίψεως** Καμία ειδική υποχρέωση. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα / Κάτοχος ειδικής άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: LEO Pharma A/S Industriparken 55 DK-2750 Ballerup, Dania 8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ Κρέμα ΕΛΛΑΔΑ: 103475/28-11-2019 ΚΥΠΡΟΣ: 500034 Αλοιφή ΕΛΛΑΔΑ: 103344/28-11-2019 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ Κρέμα ΕΛΛΑΔΑ Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Ιουλίου 1991 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 06 Φεβρουαρίου 2007 ΚΥΠΡΟΣ Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 24 Ιουνίου 2005 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 18 Ιανουαρίου 2018 Αλοιφή ΕΛΛΑΔΑ Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Ιουλίου 1991 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 06 Φεβρουαρίου 2007 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 28-11-2019

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και

Αναφέρετε:

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για **ΟΛΑ** τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

εμφάνιστά, καθώς έχει αναφερθεί ότι τα κορτικοστεροειδή που χρησιμοποιούνται συστηματικά εμφανίζουν τον αυξημένο κίνδυνο. Δεν είναι γνωστό εάν η τοπική χορήγηση δερματικών γαλακτωμάτων Advantan θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα μια επαρκή συστηματική απορρόφηση της methylprednisolone, ώστε να παρθεί ανώγεινους ποσότητες κορτιζόνης αυξημένου κινδύνου. Επομένως, χρειάζεται προσοχή, όταν το δερματικό γαλάκτωμα Advantan χρησιμοποιείται από γυναίκες που θηλάζουν. Η κλινική θεραπευτική ένδειξη του δερματικού γαλακτώματος Advantan πρέπει να σταθιστεί προσεκτικά έναντι των κινδύνων στις γυναίκες που θηλάζουν. Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια του θηλασμού κρίνεται απαραίτητη, η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο. Οι θηλάζουσες γυναίκες δεν πρέπει να κάνουν θεραπεία στην περιοχή των μαστών. Η θεραπεία μεγάλων επιφανειών, η παρατεταμένη χρήση ή η στεγανή επίδεση πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια του θηλασμού (3). (παράγραφο 4.4). Γυναίκες που Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την επίδραση της methylprednisolone σε σπέρμα στη γονιμότητα. 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανήματος Το δερματικό γαλάκτωμα Advantan δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανήματος. 4.8 Αντενδείξεις-ενέργειες Σε κλινικές μελέτες, η πιο συχνή αντενδείξη ενέργεια που παρατηρήθηκε με το δερματικό γαλάκτωμα Advantan ήταν τα ερυθρή φακίδες που είναι κλινικά συνηθισμένα και παρούσα/οι στην παρακάτω πίνακα ορίστηκαν σύμφωνα με τη συχνότητα MedDRA: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές ≥1/100 έως <1/10, όχι συχνές ≥1/1,000 έως <1/100, σπάνιες <1/10,000 έως <1/1,000, πολύ σπάνιες (<1/10,000), η νωπότητα/συχνότητα (δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστής συχνότητας*
Διαταράξεις του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαισθησία στο φάρμακο
Οφθαλμικές διαταράξεις			Όραση, θολή (βλ. επίσης παράγραφο 4.4)
Γενικές διαταράξεις και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αίσθημα καύσου στη θέση εφαρμογής	Πόνος στη θέση εφαρμογής Θυλακίτιδα στη θέση εφαρμογής Κνημμός στη θέση εφαρμογής Φλυκταινές στη θέση εφαρμογής Διάρροια στη θέση εφαρμογής	Ξηρότητα στη θέση εφαρμογής Ερυθρίση στη θέση εφαρμογής Θυλακίτιδα στη θέση εφαρμογής Υπερτρίχωση
Διαταράξεις του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εκζεμα Αποφολιδωσή δέρματος Ραγάδες δέρματος	Ακμή Τηλεαγγεικτασία Ραβδώσεις δέρματος Περιοριστική δερματίτιδα Δυσωσμωτισμός δέρματος Ατροφία δέρματος

* Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες

πλήρης χρήση της κατάλληλης κατά MedDRA ορολογίας (MedDRA έκδοση 11.1), για την περιγραφή συγκεκριμένων αντιδράσεων και των συνυμνηθέντων, καθώς και των σχετιζόμενων καταστάσεων. Συστηματικές επιδράσεις (καταστάση) της λειτουργίας του φλοιού υπεφρεϊδικού άξονα), λόγω της απορρόφησης, μπορεί να προκύψουν, όταν εφαρμόζονται μακροχρόνια τοπικά ακεταμινικά που περιέχουν κορτικοστεροειδή. Οι παρακάτω ανευθιμίτιδες ενέργειες δεν είναι συνήθεις, αλλά μπορεί να εμφανισθούν συχνότερα με τη χρήση στεγανής επίδεσης ή μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση. Τροποποίηση της κλινικής έκδοσης επί λανθασμένης χρήσης (μυϊκήσπασ, ψώρα). Δευτερογενής λοίμωξη, τοπικές μικροβιακές λοιμώξεις (ένανθε λανθάνουσας λοίμωξης ή επίδωση ενδελεχισμένη), μυϊκήσπασ, λοιμώξεις, δευτελάνθε της ένανθε ρολμωχικής τερνίβου και ούτεων κονδυλίων. Ανασώλη της επώλωσης τραυμάτων, θερμή ιδρώα, ένανθε ή/α μωρη ροδόχου ακής, υποτροπή φυκτανοζών ψωρίαση επί διακοχής ή της θεραπείας (rebound φαινόμεν), ευρυαγγειακή πορφυρία ένανθεμα, ερύθημα διάχυτο, βλάβο-ψωριαδίζον άτυπα ένανθεμα, αλλεργική υπερευαίσθηση. Αν εμφανιστούν συμπτώματα υπερευαίσθησης πρέλει η χρήση να σταματήσει αμέσως. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανευθιμίτιδων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανευθιμίτιδων ενεργειών μετά από τη χορήγηση δόσις κυκλοφορούντων φαρμακευτικών προϊόντων είναι σημαντική. Στρέφεται επί συνεχή παρακολούθηση της σχέσης σφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ξπείρεται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανευθιμίτιδες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Για την Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 3204038/337, Φαξ: + 30 21 06549585, 14705 www.eof.gr Για την Κύπρο: Φαρμακείο Κυπρίσις, Υπουργείο Υγείας, 15-175 Λευκωσία, Φαξ: +35722608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/cyphs 4.9 Υπερδοσολογία Τα αποτελέσματα μελέτης οξείας τοξικότητας με τη methylprednisolone αέρη δεν υποδηλώνουν ότι πρέλει να αναμένεται κίνδυνος οξείας τοξικότητας μετά από εφάπαξ δερματική εφαρμογή υπερδοσολογίας (εφαρμογή σε μεγάλη επιφάνεια υπό συνθήκες που ευνουην την απορρόφηση) ή μετά από ακούσια από του στόματος κατάποση. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ** **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες** Φαρμακοδυναμική κατηγορία: Κορτικοστεροειδές (ισχυρό αντιφλεγμονώδες) Κωδικός ATC: D07AC14 **Μηχανισμός δράσης** Τα τοπικά κορτικοστεροειδή έχουν αντιφλεγμονώδη δράση. Μετά από τοπική εφαρμογή, το δερματικό γιόλκωμα Advantan καταστέλλει εκδηλώσεις της φλεγμονώδους αντίδρασης και των αλλεργικών αντιδράσεων του δέρματος όπως το οίδημα, η εναπόθεση υμώδους ή διαστολή των τριχοειδών, η μετατόνωση των λευκοκυττάρων, ο πολλαπλασιασμός των τριχοειδών, η εναπόθεση κολλώδους, ο πολλαπλασιασμός των νωθιστών και ο σχηματισμός ούλης. Τα στεροειδή αναστέλλουν τη φλεγμονώδη δράση έναντι των μηχανικών, χημικών ή ανοσολογικών παραγόντων. Ο μηχανισμός της αντιφλεγμονώδους δράσης βρεθείται επί λειτουργεί μέσω επίταξης της αγειοσυσταστικής δράσης της αδρεναλίνης, σταθεροποίησης της μεμβράνης των λωσοκυττάρων, επιβράδυνσης της κινητικότητα των μακροφάγων, αναστολής της απελευθέρωσης κίνησης, αναστολής της λειτουργίας των λευκοκυττάρων και των ουδετεροφίλων καθώς και της σύνθεσης των προσταγλάνδινων και, επί παρατεταμένης χρήσης, μείωσης της παραγωγής ανοσιωγιστίνης. **Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις** Είναι γνωστό ότι η methylprednisolone αναστέλλει τον ενδοκυτταρικό υποδοχέα των γλυκοκορτικοειδών, αυτό δεσφά κρύβει στον βασικό μεταβολίτη δε-6-methylprednisolone-17-propionate, ο οποίος συγκρίεται μετά από λύση του εστέρα στο δέρμα. Το σύμπλεγμα των στεροειδών υποδοχέων προδεδειγται σε ορισμένες περιπτώσεις του DNA και πυροδοτεί με αυτό τον τρόπο μία σειρά βιολογικών αντιδράσεων. Η πρόδωση του συμπλέγματος των στεροειδών υποδοχέων καταλήγει σε αύξημένη σύνθεση μακροκρίνης. Η μακροκρίνη αναστέλλει την απελευθέρωση του αραχιδονικού οξέος και, επομένως, το σχηματισμό των μεσάντιων της φλεγμονής, όπως είναι οι προσταγλάνδινες και τα λευκοτριένια. Η ανοσοκατασταλτική δράση των γλυκοκορτικοειδών μπορεί να εξηγηθεί από την αναστολή της σύνθεσης των κυτοκινών και μίας αντικυτταρικής δράσης, επιδράσεις οι οποίες μέχρι τώρα δεν έχουν γίνει πλήρως κατανοητές. Η αναστολή της σύνθεσης των αγειοδισταστικών προσταγλάνδινων και η ενεργοποίηση της αγειοσυσταστικής δράσης της αδρεναλίνης τελικώς καταλήγουν στην αγειοσυσταστική δράση των γλυκοκορτικοειδών. **Γενικά χαρακτηριστικά των τοπικών κορτικοστεροειδών** Διείδωση και τοπική δράση Προκειμένου να δράσουν τοπικά, τα κορτικοστεροειδή πρέλει να διεισδύουν στο δέρμα. Η έκταση της απορρόφησης και ως εκ τούτου η κλινική δράση, καθώς και οι περιορισμένες ανευθιμίτιδες ενέργειες, εξαρτώνται, όπως έχει αποδειχτεί, τόσο από την ίδια την ουσία και για ένα ορισμένο κορτικοστεροειδές όσο και από αρκετούς παράγοντες. α) Συγκέντρωση του φαρμάκου Περισσότερη αύξηση της συγκέντρωσης μετά από μία ορισμένη συγκέντρωση του φαρμάκου σε δεδομένη οδράνη βάση, δεν έχει ως αποτέλεσμα

αναλογικά μεγαλύτερη δραστηριότητα, αλλά αντίθετα αυξάνει την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών. Η Φαρμακοτεχνική μορφή Η διείσδυση του δραστικού συστατικού εξαρτάται από τα φυσικοχημικές ιδιότητες της βάσης. Η παρουσία άλλων συστατικών ή εκδόχων μπορεί να μεταβάλει τη διείσδυση δια μέσου της κεράτινης στιβάδας ή και το αποτέλεσμα (π.χ. ασβαλικό έλαιο, ουρία, προπυλενογλυκόλη, αντιβιοτικά και αντισηπτικά, πίσσα), ή Περιοχή επέλασης Η περιορισμένη διείσδυση του φαρμάκου σε περιοχές όπως τα πέλματα και οι παλάμες οφείλεται στην παχιά κεράτινη στιβάδα τους. Για τους αντίθετους λόγους, μπορεί να παρατηρηθεί ταχεία και σημαντική απορρόφηση μέσω, λόγω χόριου, του βλεννογόνου του δέρματος του στήθους, των βλεφάρων, ή, σε κάποιες μικρότερο βαθμό, του δέρματος του μετώπου και του τριχώτου της κεφαλής. δ) Κατάσταση του δέρματος Η διείσδυση αυξάνεται σε τραυματισμένο ή προσβεβλημένο δέρμα (π.χ. εκδορές ή παθολογικές καταστάσεις, όπως η παρακερ-ατωση). Εντούτοις, η προσβληθείσα ή τραυματισμένη κεράτινη στιβάδα αποκαθίσταται μετά από ολιγοήμερη περίοδο. ε) Οι συνθήκες επέλασης Η επικάλυψη πράογει τη διείσδυση, μπορεί δε να συμβεί ακούσια όταν χρησιμοποιούνται πάνες βρεφών ή όταν επαλείφονται παρορμητικές περιοχές ή πτυχώσεις. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίδραση των διαφόρων αυτών παραγόντων κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών. Δραστηριότητα Η δραστικό-τητα ενός προϊόντος προσδιορίζεται από τη διεισδυτικότητα στο δέρμα, την ενδογενή δρα-στηριότητα του φαρμάκου, και το ρυθμό της απομάκρυνσής του. Μεταξύ των γνωστών κορτικοστεροειδών ελίσταται να διακρίνονται ανάλογα με την ουσία και τη συγκέντρωση, τέσσερα επίπεδα δραστηριότητας: το ήπιο, το μέτριο ισχυρό, το ισχυρό και το πολύ ισχυρό. Τα όρια μεταξύ των κατηγοριών, ιδιαίτερα μεταξύ των ενδιάμεσων κατηγοριών (μέτρια ισχυρά και ισχυρά) είναι δύσκολο να καθοριστούν. Ορισμένα κορτικοστεροειδή διατίθενται σε διαφο-ρετικές συγκεντρώσεις, με βάση τις οποίες μπορούν να καταταγούν σε διαφορετική κατηγο-ρία δραστηριότητας. Επιπροσθέτως, η επίδραση του αδρανούς μέσου στη δραστηριότητα μπο-ρεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετατόξη σε παρακείμενη κατηγορία δραστηριότητας (βλ. ακόλουθο πίνακα). ΠΙΝΑΚΑΣ Δραστηριότητα τοπικών κορτικοστεροειδών Πολύ ισχυρά - I Clobetason propionate 0.05% Diflucortidone valerate 0.3% Fluocinolone acetonide 0.25% Halcinonide 0.1% Ισχυρά - II Amcinonide 0.1% Beclomethasone dipropionate 0.025% Betamethasone benzoate 0.025% Betamethasone dipropionate 0.05% Betamethasone valerate 0.1% Budesonide 0.025% Desonide 0.05% Desoximethasone 0.25% Diflorasone diacetate 0.05% Diflucortidone valerate 0.1% Fluclocoridone acetonide 0.025% Fluocinolone acetonide 0.025% Fluocinolone 0.05% Fluprednidene acetate 0.1% Flurandrenolone 0.05% Fluticasone propionate 0.05% Halcinonide 0.01% Hydrocortisone acetonate 0.127% Hydrocortisone butyrate 0.1% Methyl prednisolone acetonate 0.1% Mometasone furoate 0.1% Triamcinolone acetonide 0.1% Μέτριο ισχυρά - III Admetasone dipropionate 0.05% Beclomethasone salicilate 0.025% Betamethasone valerate 0.025% και 0.05% Clobetason butyrate 0.05% Prednicarbate 0.1% Desoximethasone 0.05% Flumethasone pivalate 0.02% Fluocinolone acetonide 0.00625% και 0.01% Fluocortin butyl 0.75% Fluocortolone Hexanoate with pivalate, έκαστο 0.1% Hexanoate with either free alcohol or pivalate, έκαστο 0.25% Flupamersone 0.3% Flupandrenolone 0.0125% Halometasone 0.05% Hydrocortisone acetonate 0.1% Hydrocortisone valerate 0.2% Prednicarbate 0.25% Triamcinolone acetonide 0.04% Ηπια - IV Dexamethasone 0.1-0.2% Fluocinolone acetonide 0.0025% Fluocortin butyl 0.75% Hydrocortisone 0.5% και 1% Hydrocortisone acetate 1% Methyl prednisolone acetate 0.25% Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια Ένα σύνολο από 716 ασθενείς, ηλικίας από 4 μηνών έως 95 ετών, θεραπεύτηκαν με δερματικό γαλάκτωμα Advantan, σε 5 κλινικές μελέ-τες. Η βασική παράμετρος αποτελεσματικότητας σε κλινικές μελέτες ήταν η μείωση του τελι-κού αποτελέσματος όλων των συμπτωμάτων των επιλεγμένων αντικειμενικών συμπτωμάτων (ερύθημα, οίδημα, κυστίδια, βλατίδες, έκκριση και κνησμός σε όλη την περιοχή της μελέτης. Η συνολική επιτυχία της θεραπείας (ολοκλήρωση θεραπείας και σημαντική βελτίωση), σε κλινι-κές μελέτες που διεξήχθησαν με δερματικό γαλάκτωμα Advantan σε ημερήσια θεραπεία σε ασθενείς με ποικίλους τύπους εκζέματος, κυμαίνεται από 82.5% έως 88,9% (85% μέσος όρος). Ανεπιθύμητες ενέργειες προέκυψαν σε 5% των ασθενών που έλαβαν ημερήσια θεραπεία με methylprednisolone acetonate. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προέκυψαν ήταν γενικά ήπιες έως μέτριες σε ισχύ. Παιδιατρικός πληθυσμός Η ημερήσια θεραπεία για το δερματικό γαλά-κτωμα Advantan μελετήθηκε σε διάρκεια 2 εβδομάδων, σε 73 παιδιά ηλικίας από 4 μηνών έως 14 χρόνια. Το συνολικό θεραπευτικό αποτέλεσμα ήταν 88,9%. Η ασφάλεια στα παιδιά ήταν η ίδια όπως στους ενήλικες, σχετικά με το είδος των ανεπιθύμητων ενεργειών και τη συχνότητά τους, όπως συνάγεται από πολύ μικρότερους πληθυσμούς που ερευνηθήκαν σε παιδιά. 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες Η methylprednisolone acetonate απελευθερώνεται από τη βάση της φαρμακοτεχνικής μορφής. Η συγκέντρωσή της στην κεράτινη στιβάδα και το υγιές δέρμα μειώνεται από έξω προς τα μέσα. Ο βαθμός της απορρόφησης των τοπικών κορτικο-στεροειδών καθορίζεται από πολλούς παράγοντες, όπως είναι η συγκέντρωση του φαρμά-κου, η φαρμακοτεχνική του μορφή (έκδοχα), η περιοχή της επέλασης (δυσχερία απορρόφη-σης σε παχιά κεράτινη στιβάδα), η κατάσταση του δέρματος (αύξηση της απορρόφησης σε δέρμα με λύση της συνεχιάς του) και η χρήση στεγανής επίδεσης (ουσιαστική αύξηση της απορρόφησης). Μελέτες επί νεαρών και ενηλίκων ασθενών με νευροδερματίτιδα και ψωρια-ση έδειξαν ότι η διαδερμική απορρόφηση σε ανοιχτή εφαρμογή ήταν ελαφρώς μόνο μεγαλύ-τερη (± 2,5%) από τη διαδερμική απορρόφηση σε εθελόντες με υγιές δέρμα (0,5 - 1,5%). Όταν αφαιρείται η κεράτινη στιβάδα πριν την εφαρμογή, τα επίπεδα των κορτικοειδών στο δέρμα είναι περίπου τρεις φορές μεγαλύτερα παρά μετά από εφαρμογή σε άθικτο δέρμα. Για τη με-λέτη της διαδερμικής απορρόφησης της methylprednisolone acetonate από τη φαρμακοτε-χνική μορφή του δερματικού γαλακτώματος, μεταβλήθηκε τεχνητά η κατάσταση του δέρμα-τος. Το υγιές δέρμα συγκρίθηκε με δέρμα που είχε υποστεί τεχνητή φλεγμονή (ερύθημα οφειλόμενο σε ακτίνες UV-B) και με τεχνητά κατεστραμμένο δέρμα (αφαίρεση της κεράτινης στιβάδας). Η έκταση της απορρόφησης μέσω του τεχνητά φλεγμαινόντος δέρματος ήταν πολύ χαμηλή (0,27% της δόσης) και ήταν μόνο οριακά υψηλότερη από την απορρόφηση μέσω του υγιούς δέρματος (0,17% της δόσης). Η διαδερμική απορρόφηση της methylprednisolone acetonate μέσω του «απογυμνωμένου» δέρματος έδειξε σαφώς υψηλό-τερη τιμές (15% της δόσης). Για τη φλεγμονή του δέρματος, το συστηματικό φορτίο μετά τη θεραπεία όλου του σώματος με δυο φορές 20 g methylprednisolone acetonate ανά ημέρα δερματικού γαλακτώματος Advantan μπορεί να ισοδυναμεί με ένα φορτίο απορρόφησης περίπου 2 μg ανά κιλό βάρους σώματος και ημέρας. Μετά την απορρόφηση τους από το δέρ-μα, τα τοπικά κορτικοστεροειδή ακολουθούν τη φαρμακοκινητική πορεία των συστηματικά χορηγούμενων. Δεσμεύονται σε ποικίλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Μεταβολίζο-νται κύρια στο ήπαρ και απεκκρίνονται μέσω των νεφρών. Μερικά από τα τοπικά κορτικοστε-ροειδή και τους μεταβολίτες τους απεκκρίνονται επίσης στη χολή. Η methylprednisolone acetonate στην επιδερμίδα και στο χόριο υδρόλυται στον κύριο μεταβολίτη 6a-methylprednisolone-17-propionate, ο οποίος προσδένεται πιο σταθερά στους υποδοχείς των κορτικοειδών από ό,τι το μητρικό φάρμακο - μία ένδειξη «βιοενεργοποίησης» στο δέρμα. Όταν εισέλθει στη συστηματική κυκλοφορία, το αρχικό προϊόν υδρόλυσης της methylprednisolone acetonate, το 6a-methylprednisolone-17-propionate, αυξάνονται τα-χέως με το γλυκουρονικό οξύ με αποτέλεσμα την αρανοποίηση του. Οι μεταβολίτες της methylprednisolone acetonate (βασικός μεταβολίτης 6a-methylprednisolone-17-propionate-21-glucuronide), αποβάλλονται κυρίως από τους νεφρούς με χρόνο ημιζωής πε-ρυσίου 16 ώρες. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, η απέκκριση των ¹⁴C-ραδιοσημασμένων ουσιών στα ούρα και τα κόπρανα ήταν πλήρης εντός 7 ημερών. Δεν παρατηρείται καμία συ-σώρευση φαρμακευτικής ουσίας ή μεταβολιτών στον οργανισμό. 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια Συστηματική ανεκτικότητα Σε μελέτες συστηματικής ανεκτικότητας, μετά από επανειλημμένη υποδόρια και δερματική χορήγηση, η methylprednisolone acetonate έδειξε το προφίλ δράσης ενός τυπικού γλυκοκορτικοειδούς. Από αυτά τα αποτελέσματα μπο-ρεί κανείς να συμπεράνει ότι κατά τη χρήση του δερματικού γαλακτώματος Advantan σε θε-ραπευτικές δόσεις, αλλά και κάτω από ακραίες καταστάσεις, όπως η εφαρμογή σε μεγάλη επιφάνεια και/ή κάτω από στεγανή επίδεση, δεν αναμένονται άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από εκείνες που είναι χαρακτηριστικές για τα γλυκοκορτικοειδή. Εμβρυοτοξικότητα Οι

μελέτες εμβρυοτοξικότητας με το δερματικό γαλάκτωμα Advantan οδήγησαν σε αποτελέ-σματα τα οποία είναι χαρακτηριστικά για τα γλυκοκορτικοειδή, δηλαδή εμβρυοθνησιμότητα και/ή τερατογένεση επάγονται στο κατάλληλο σύστημα δοκιμασίας. Λαμβάνοντας υπόψη αυτά τα ευρήματα, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη συνταγογράφηση του δερμα-τικού γαλακτώματος Advantan κατά την περίοδο της κύησης. Τα αποτελέσματα των επιδη-μιολογικών μελετών συνοψίζονται στην παράγραφο 4.6. Τοξοεικότητα Δοκιμασίες *in vitro* για την ανίχνευση μεταλλάξεων σε βακτήρια και κύτταρα θηλαστικών, καθώς και *in vitro* και *in vivo* έρευνες για την ανίχνευση μεταλλάξεων σε χρωμοσωμικά και μεταλλάξεις των γονιδίων δεν έδωσαν ενδείξεις ότι η methylprednisolone acetonate είναι δυναμικά γονοτοξική. Ογκο-γένεση Δεν έχει διεξαχθεί ειδικές μελέτες ογκογένεσης με τη methylprednisolone acetonate. Η γνώση σχετικά με τη δομή, τον φαρμακολογικό μηχανισμό δράσης και τα απο-τέλεσματα από τις μελέτες συστηματικής ανεκτικότητας μετά από μακροχρόνια χρήση δεν δείχνουν αύξηση του κινδύνου εμφάνισης όγκων. Εφόσον με τη τοπική χρήση δερματικού γαλακτώματος Advantan, σύμφωνα με τις συστάσιμες οδηγίες, δεν επιτυγχάνεται δραστική ανοσοκατασταλτική έκθεση στην ουσία, δεν αναμένεται επίδραση στην εμφάνιση όγκων. Ια-τρική ανεκτικότητα Μελέτες τοπικής ανεκτικότητας με τη methylprednisolone acetonate και των φαρμακοτεχνικών μορφών Advantan στο δέρμα και το βλεννογόνο δεν έδειξαν άλλες ανε-πιθύμητες ενέργειες, εκτός από τις γνωστές τοπικές των γλυκοκορτικοειδών. Ευαισθητοποίη-ση Η methylprednisolone acetonate δεν έδειξε δυνατότητα ευαισθητοποίησης στο δέρμα ινδικού χοιριδίου. 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 6.1 Κατάλογος εκδόχων Miplyol 812, καπνυλικό-καπρικό-μυριστικό-στεατικό τριγλυκερίδιο, Brij 721, Brij 721, βενζυλική αλκο-ήλη, εδετικό δινιτρώ, γλυκερόλη 85%, κεκαθαρμένο ύδωρ. 6.2 Ασυμβατότητες Δεν εφαρ-μόζεται. 6.3 Διάρκεια ζωής 3 χρόνια Μετά το πρώτο άνοιγμα του σωληναρίου, το προϊόν φυλάσσεται για τρεις (3) μήνες. 6.4 Ιδιότητες προφυλάξης κατά τη φύλαξη του προϊόντος Σε φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φάνονται τα παιδιά. 6.5 Φύση και συστατικά του περι-ερίκτη Ελασματοποιημένο σωληνάριο αργιλίου, εξωτερικά λακαρισμένο, με εσωτερική κάλυ-ψη από πολυαιθυλένιο. Το σωληνίδιο καπάκι είναι φτιαγμένο από πολυπροπυλένιο. Συ-σκευασίες: σωληνάριο των 20g και των 50g. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. 6.6 Ιδιότητες προφυλάξης Αγοράστε την Κάμια ειδική υποχρέωση. 7. ΚΑΤΟ-ΧΟΣ ΤΗΣ ΔΕΛΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα / Κάτοχος ειδι-κής άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: ΛΕΟ Pharma A/S Industriparken 55 DK-2750 Ballerup, Δανία 8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΛΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 146784/28-11-2019 Αριθμός Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: S00412 9. ΗΜΕΡΟ-ΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΔΕΛΕΙΑΣ Για την Ελλάδα Ημερομηνία πρώ-της έγκρισης: 01 Φεβρουαρίου 2002 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 06 Φεβρουαρίου 2007 Για την Κύπρο Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 11 Μαΐου 2007 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 25 Ιανουαρίου 2018 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΕΩΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ 28-11-2019

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και

Αναφέρετε:

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

π.χ. εκδορές ή παθολογικές καταστάσεις, όπως η παρακερatóση). Εντούτοις, η προσβλήθει-
σα ή τραυματισμένη κεράτινη στιβάδα αποκαθίσταται μετά από oligoήμερη θεραπεία. ε) Οι
συνθήκες επάλειψης Η επικάλυψη προάγει τη διάχυση, μπορεί δε να συμβεί ακούσια όταν

χρησιμοποιούνται πάνες βρεφών ή όταν επιδειφονται παραισθηματικές περιοχές ή πτυχώσεις. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίδραση των διαβόρων αυτών παραγόντων κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών. Δραστητικότητα Η δραστητικότητα ενός προϊόντος προσδιορίζεται από τη διεσπομτικότητα στο δέρμα, την ενδογενή δραστητικότητα του φαρμάκου και το ρυθμό της απομάκρυνσής του. Μεταξύ των γνωστών κορτικοστεροειδών εθίζονται να διακρίνονται, ανάλογα με την ουσία και τη συγκέντρωση, τέσσερα επίπεδα δραστητικότητας: το ήπιο, το μέτριο ισχυρό, το ισχυρό και το πολύ ισχυρό. Τα όρια μεταξύ των κατηγοριών, ιδιαίτερα μεταξύ των ενδιάμεσων κατηγοριών (μέτρια ισχυρό και 0.1% ισχυρό) είναι δύσκολο να καθοριστούν. Ορισμένα κορτικοστεροειδή διατίθενται σε διαφορετικές συγκεντρώσεις, με βάση τις οποίες μπορούν να καταταγούν σε διαφορετική κατηγορία δραστητικότητας. Επιπροσθέτως, η επίδραση του αδρανούς μέσου στη δραστητικότητα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετατόπιση σε παρακείμενη κατηγορία δραστητικότητας (βλ. ακόλουθο πίνακα). **Δραστητικότητα τοπικών κορτικοστεροειδών**

Πολύ ισχυρά	Ισχυρά	Μέτρια ισχυρά	Ηπία
0.3% Fluocinonide acetone 0.2% Halcinonide 0.1% Isotretinoin 0.025% Desomethasone 0.25% Diflorasone diacetate 0.05% Diflucortolone valerate 0.1% Fluoclorolone acetone 0.025% Fluocinonide acetone 0.025% Fluocinonide 0.05% Fluprednidene acetate 0.1% Flurandrenolone 0.05% Fluticasone propionate 0.05% Halcinonide 0.01% Hydrocortisone aceponate 0.127% Hydrocortisone butyrate 0.1% Methyl prednisolone aceponate 0.1% Mometasone furoate 0.1% Triamcinolone acetone 0.1% Methyl prednisolone acetone 0.025% Flomethasone dipropionate 0.05% Beclomethasone salicilate 0.05% Beclomethasone valerate 0.025% and 0.05% Clobetason butyrate 0.05% Prednicarbate 0.1% Desomethasone 0.05% Flumethasone pivalate 0.02% Fluocinonide acetone 0.00625% and 0.01% Fluocortin butyl 0.75% Fluocortolone Hexanoate with pivalate, έκαστο 0.1% Hexanoate with either free alcohol or pivalate, έκαστο 0.25% Flupamerasone 0.3% Flupandrenolone 0.0125% Halometasone 0.05% Hydrocortisone aceponate 0.1% Hydrocortisone valerate 0.2% Prednicarbate 0.25% Triamcinolone acetone 0.04% Hexamethasone 0.1-0.2% Fluocinonide acetone 0.0025% Fluocortin butyl 0.75% Hydrocortisone 0.5% and 1% Hydrocortisone acetate 1% Methyl prednisolone acetate 0.25%	5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες		

H methylprednisolone aceponate απελευθερώνεται από τη βάση της φαρμακοτεχνικής μορφής. Η συγκέντρωσή της στην κεράτινη στιβάδα και το υγιές δέρμα μειώνεται από έξω προς τα μέσα. Ο βαθμός της απορρόφησης των τοπικών κορτικοστεροειδών καθορίζεται από πολλούς παράγοντες, όπως είναι η συγκέντρωση του φαρμάκου, η φαρμακοτεχνική του μορφή (έκδοχα), η περιοχή της επάλειψης (δυσχερέα απορρόφησης σε παχιά κεράτινη στιβάδα), η κατάσταση του δέρματος (αύξηση της απορρόφησης σε δέρμα με λύση της συνέχειάς του) και η χρήση στεγανής επίδεσης (ουσιαστική αύξηση της απορρόφησης). Μελέτες επί νεαρών και ενηλίκων ασθενών με νευροδερματίτιδα και ψωρίαση έδειξαν ότι η διαδερμική απορρόφηση σε ανοιχτή εφαρμογή ήταν ελαφρώς μόνο μεγαλύτερη (≤ 2.5%) από τη διαδερμική απορρόφηση σε εθελόντες με υγιές δέρμα (0.5 - 1.5%). Όταν αφαιρείται η κεράτινη στιβάδα πριν την εφαρμογή, τα επίπεδα των κορτικοειδών στο δέρμα είναι περίπου τρεις φορές μεγαλύτερα παρά μετά από εφαρμογή σε άθικτο δέρμα. Η διαδερμική απορρόφηση της methylprednisolone aceponate από ≤ 5 ml του δερματικού διαλύματος Advantan 0,1% w/w, ερευνηθηκε μετά από εφάπαξ χορήγηση σε εθελόντες και μετά από χορήγηση 4 εβδομάδων σε ασθενείς με ψωρίαση της κεφαλής. Και στις δύο μελέτες δεν εντοπίστηκε καμία συστηματική έκθεση στο φάρμακο. Με βάση τα όρια προσδιορισμού, η διαδερμική απορρόφηση της methylprednisolone aceponate από το δερματικό διάλυμα Advantan 0,1% w/w στο τριχωτό της κεφαλής υπολογίσθηκε να είναι μικρότερη από 10%, που αντιστοιχεί σε συστηματικό φορτίο μικρότερο από 4-7 µg/kg/ημερησίως. Μετά την απορρόφηση τους από το δέρμα, τα τοπικά κορτικοστεροειδή ακολουθούν τη φαρμακοκινητική πορεία των συστηματικά χορηγούμενων. Δεσμεύονται σε ποικίλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Μεταβολίζονται κύρια στο ήπαρ και απεκκρίνονται μέσω των νεφρών. Μερικά από τα τοπικά κορτικοστεροειδή και μερικά από τους μεταβολίτες τους απεκκρίνονται επίσης από τη χολή. Η methylprednisolone aceponate στην επιδερμίδα και στο χόριο υδρόλυται στον κύριο μεταβολίτη 6α-methylprednisolone-17-propionate, ο οποίος προσδέεται πιο σταθερά στους υποδοχείς των κορτικοειδών από ό,τι το μητρικό φάρμακο - μία ένδειξη «βιοενεργοποίησης» στο δέρμα. Όταν εισέλθει στη συστηματική κυκλοφορία, το αρχικό προϊόν υδρόλυσης της methylprednisolone aceponate, το 6α-methylprednisolone-17-propionate, συστέγνεται τα-

χέως με το γλυκοκορτικο οξύ με αποτέλεσμα την αδρανοποίηση του. Οι μεταβολίτες της methylprednisolone aceponate (βασικός μεταβολίτης: 6α-methylprednisolone-17-propionate-21-glucuronide), αποβάλλονται κυρίως από τους νεφρούς, με χρόνο ημιζωής περίπου 16 ώρες. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, η απέκκριση των ¹⁴C-ραδιοσημασμένων ουσιών στα ούρα και τα κόπρανα ήταν πλήρης εντός 7 ημερών. Δεν παρατηρείται καμία συσσώρευση φαρμακευτικής ουσίας ή μεταβολιτών στον οργανισμό. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφαλέα** Συστηματική ανεκτικότητα Σε μελέτες συστηματικής ανεκτικότητας, μετά από επανειλημμένη υποδόρια και δερματική χορήγηση, η methylprednisolone aceponate έδειξε το προφίλ δράσης ενός τυπικού γλυκοκορτικοειδούς. Από αυτά τα αποτελέσματα μπορεί κανείς να συμπεράνει ότι κατά τη χρήση του δερματικού διαλύματος Advantan σε θεραπευτικές δόσεις, αλλά και κάτω από ακραίες καταστάσεις, όπως η εφαρμογή σε μεγάλη επιφάνεια και/ή κάτω από στεγανή επίδεση, δεν αναμένονται άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από εκείνες που είναι χαρακτηριστικές για τα γλυκοκορτικοειδή. **Εμβρυοτοξικότητα** Οι μελέτες εμβρυοτοξικότητας με το δερματικό διάλυμα Advantan οδήγησαν σε αποτελέσματα τα οποία είναι χαρακτηριστικά για τα γλυκοκορτικοειδή, δηλαδή εμβρυοθημοποίηση και/ή τερατογένεση επάγονται στο κατάλληλο σύστημα δοκιμασίας. Λαμβάνοντας υπόψη αυτά τα ευρήματα, πρέπει να γίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη συνταγογράφηση του δερματικού διαλύματος Advantan κατά την περίοδο της κύησης. Τα αποτελέσματα των επιδημιολογικών μελετών συνοψίζονται στην παράγραφο 4.6. **Γονοτοξικότητα** Δοκιμασίες *in vitro* για την ανίχνευση μεταλλάξεων σε βακτήρια και κύτταρα θηλαστικών, καθώς και *in vitro* και *in vivo* έρευνες για την ανίχνευση μεταλλάξεων δεν έδωσαν ενδείξεις ότι η methylprednisolone aceponate είναι δυνητικά γονοτοξική. **Ογκογένεση** Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες ογκογένεσης με τη methylprednisolone aceponate. Η γνώση σχετικά με τη δομή, το φαρμακολογικό μηχανισμό δράσης και τα αποτελέσματα από τις μελέτες συστηματικής ανεκτικότητας μετά από μακροχρόνια χρήση δε δείχνουν αύξηση του κινδύνου εμφάνισης όγκων. Εφόσον με την τοπική χρήση του δερματικού διαλύματος Advantan σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες δεν επιτυγχάνεται δραστική ανοσοκατασταλτική έκθεση στην ουσία, δεν αναμένεται επίδραση στην εμφάνιση όγκων. **Τοπική ανεκτικότητα** Μελέτες τοπικής ανεκτικότητας της methylprednisolone aceponate και του δερματικού διαλύματος Advantan στο δέρμα και το βλεννογόνο δεν έδειξαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από τις γνωστές τοπικές των γλυκοκορτικοειδών. Τα εργαστηριακά ευρήματα δε δείχνουν ότι θα πρέπει να αναμένεται ερεθισμός του δέρματος, μετά τη χρήση του δερματικού διαλύματος Advantan. Η επαφή με τα μάτια πρέπει να αποφεύγεται, λόγω του γνωστού ερεθισμού που μπορεί να προκαλέσει η ισοπροπανόλη στους βλεννογονίους. **Ευαισθητοποίηση** Η methylprednisolone aceponate δεν έδειξε δυνατότητα ευαισθητοποίησης στο δέρμα ινδικού χοιριδίου. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** **6.1 Κάταλογος εκδόχων** Μυριστικό, ισοπροπιλεστεράς, ισοπροπυλική αλκοόλη (ισοπροπανόλη). **6.2 Ασυμβατότητες** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής** 3 χρόνια. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά. **6.5 Φύση και συστατικά που περιέχεται** Φιάλη πολλών δόσεων με σταγονόμετρο και βιδωτό πώμα φτιαγμένο από λευκό πολυαιθυλένιο. Συσκευασίες: 20 ml και 50 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης** Καμία ειδική υποχρέωση. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα / Κάτοχος ειδικής άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: LEO Pharma A/S Industriparken 55 DK-2750 Ballerup, Δανία. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα 103346/28-11-2019 Αριθμός Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο S00413 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Για την Ελλάδα Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 01 Φεβρουαρίου 2002 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 06 Φεβρουαρίου 2007 Για την Κύπρο Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 11 Μαΐου 2007 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 25 Ιανουαρίου 2018 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 28-11-2019

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε:
**ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»**

A-DERMA

LABORATOIRE DERMATOLOGIQUE VEGETAL

Φυσικά μοναδική, όπως το εύθραυστο δέρμα σου



ΝΕΑ ΓΕΝΙΑ

EPITHELIALE A.H

ULTRA

Καταπραϋντική επανορθωτική⁽¹⁾ κρέμα **ΚΑΤΑ ΤΩΝ ΣΗΜΑΔΙΩΝ**

**Η ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗ ΛΥΣΗ
ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΑΤΑΡΑΓΜΕΝΟ ΔΕΡΜΑ**

ΕΠΙΤΑΧΥΝΕΙ ΤΗΝ
ΕΠΙΔΕΡΜΙΚΗ ΕΠΑΝΟΡΘΩΣΗ⁽²⁾
6 ΗΜΕΡΕΣ ΤΑΧΥΤΕΡΑ

ΑΠΟ ΟΤΙ ΧΩΡΙΣ ΑΓΩΓΗ⁽³⁾

2 ΜΕΙΩΝΕΙ ΤΑ ΣΗΜΑΔΙΑ

**ΚΑΤΑΠΡΑΨΝΕΙ ΑΜΕΣΑ⁽⁴⁾ ΜΕΤΑ ΑΠΟ
ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ/ΑΙΣΘΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ**
ΣΧΕΔΟΝ **2/3** ΤΩΝ ΑΤΟΜΩΝ⁽⁵⁾

⁽¹⁾ Προάγει την επιδερμική επανόρθωση

⁽²⁾ Έντονι περιοχή χωρίς θεραπεία

⁽³⁾ Μελέτη αποτελεσματικότητας και ανοχής σε 21 ενήλικες μετά από θεραπεία με λέζερ ERBIUM YAG. Εφαρμογή του προϊόντος μία φορά την ημέρα από Η1 έως Η5 και μετά δύο φορές την ημέρα έως την Η21

⁽⁴⁾ Δυσάρεστες αισθήσεις δέρματος

⁽⁵⁾ Μελέτη αποτελεσματικότητας και ανοχής σε 50 ενήλικες μετά από επιφανειακές αισθητικές πράξεις στο πρόσωπο. Αυτοαξιολόγηση της καταπραϋντικής αποτελεσματικότητας την Η1, αμέσως μετά την εφαρμογή. Εφαρμογή του προϊόντος μία ή δύο φορές την ημέρα για 21 ημέρες



Βρώμη Rhealba®



Pierre Fabre
Dermo-Cosmétique