

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Pulvo 47 (10811 UC+2,23 mg)/g δερματικό εκνέφωμα, κόνις Καταλάση από ήπαρ ίππου/θειική νεομυκίνη

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

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Pulvo 47 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Pulvo 47
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pulvo 47
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Pulvo 47
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Pulvo 47 και ποια είναι η χρήση του

Το Pulvo 47, λόγω της διπλής του σύνθεσης, είναι ένα επουλωτικό και αντιμικροβιακό φάρμακο για τη θεραπεία τραυμάτων περιορισμένης έκτασης.

Η διπλή σύνθεση του Pulvo 47 περιλαμβάνει τον συνδυασμό νεομυκίνης (αντιβιοτικό) με καταλάση από ήπαρ ίππου (ουσία που προάγει τον σχηματισμό συνδετικού ιστού κατά τη διαδικασία επούλωσης του τραύματος).

Το Pulvo 47® ενδείκνυται για τοπική θεραπεία ως επουλωτικό και για αντιμικροβιακή προφύλαξη σε άτονα έλκη και σε τραυματικές λύσεις της συνεχείας του δέρματος **περιορισμένης έκτασης**.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Pulvo 47

Μην χρησιμοποιήσετε το Pulvo 47:

- Σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Σε νεογνά και σε βρέφη (2 ετών και κάτω)
- Σε δέρμα που μπορεί να έρθει σε επαφή με ένα νεογνό.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μεγάλες επιφάνειες του δέρματος και για πάνω από 8 ημέρες, καθώς υπάρχει κίνδυνος ανάπτυξης ανθεκτικότητας των μικροβίων και να περάσει η νεομυκίνη στο αίμα.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Pulvo 47, εάν:

- έχετε περιορισμένη ακοή (υπάρχει κίνδυνος ωτοτοξικότητας)
- έχετε νεφρική ανεπάρκεια
- έχετε εκτεταμένα επιδερμικά τραύματα
- πρόκειται να το χρησιμοποιήσετε σε μακροχρόνια χορήγηση (ιδίως στα παιδιά).

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να αποφεύγεται σε λοιμώξεις των μαστών κατά τον θηλασμό.

Χρησιμοποιήστε με προσοχή το φάρμακο αυτό, εάν είστε ευαίσθητοι. Εάν υπάρχει υποψία υπερευαισθησίας (π.χ. εξάνθημα, κνίδωση (εξάνθημα με φαγούρα), συριγμός, πρήξιμο στα βλέφαρα, στο πρόσωπο ή στα χείλη), διακόψτε αμέσως τη χρήση του φαρμάκου και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Παιδιά

Το Pulvo 47 αντενδείκνυται σε νεογνά και βρέφη ηλικίας 2 ετών και κάτω (βλέπε «Μην χρησιμοποιήσετε το Pulvo 47»).

Άλλα φάρμακα και Pulvo 47

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, παρόλο που δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με τη χρήση του συνδυασμού καταλάσης και νεομυκίνης σε εγκύους ή σε γυναίκες που θηλάζουν. Ο πιθανός κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Το Pulvo 47 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν ο γιατρός το κρίνει απολύτως απαραίτητο.

Θηλασμός

Λόγω έλλειψης πληροφοριών σχετικά με τη διέλευση αυτού του φαρμάκου στο μητρικό γάλα, η χρήση του πρέπει να αποφεύγεται.

Σε περιπτώσεις λοιμώξεων των μαστών κατά τη διάρκεια του θηλασμού, το Pulvo 47 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται λόγω του κινδύνου απορρόφησης του προϊόντος από το βρέφος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ο συνδυασμός καταλάσης και νεομυκίνης δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pulvo 47

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Η συνιστώμενη χρήση είναι:

- Για τα υγρά τραύματα:
Ένας έως δύο ψεκάσμοι την ημέρα.

- Για τα ξηρά τραύματα:
Ένας ψεκάσμος την ημέρα ή κάθε δύο ημέρες.

Η θεραπεία πρέπει να περιορίζεται σε 8 ημέρες, λόγω της παρουσίας του αντιβιοτικού. Πρέπει να αποφεύγεται η εφαρμογή του σε εκτεταμένη περιοχή του δέρματος, λόγω της πιθανής συστηματικής έκθεσης μέσω της απορρόφησης από το δέρμα.

Εάν, παρά την εφαρμογή του φαρμάκου, δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα, πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό.

Τρόπος χορήγησης

Μετά τον καθαρισμό του τραύματος με φυσιολογικό ορό ή αντισηπτικό διάλυμα, στεγνώστε με μία αποστειρωμένη γάζα, πριν ψεκάσετε με Pulvo 47. Ανακινήστε καλά πριν από κάθε χρήση. Κρατήστε τη φιάλη σε όρθια θέση σε απόσταση 20 cm από το τραύμα. Ψεκάστε πιέζοντας ελαφρά 2-3 φορές για

μερικά δευτερόλεπτα.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στα ακόλουθα:

1. Στεγνώστε καλά το τραύμα πριν την εφαρμογή του προϊόντος, ιδίως εάν έχει πλυθεί με διάλυμα τετραϋδρικού αμμωνίου ή με σαπούνι.
2. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην απόσταση από την οποία γίνεται ο ψεκασμός, έτσι ώστε να αποφευχθεί αίσθημα πόνου είτε κατά την εφαρμογή, είτε αμέσως μετά την εφαρμογή του προϊόντος.
3. Εάν είστε ευαίσθητος/η στον πόνο ή έχετε τραύματα σε ευαίσθητες περιοχές, βάλτε το προϊόν με τη βοήθεια ενός επιθέματος.
4. Υπερβολικός ψεκασμός με το προϊόν δεν συνιστάται, καθώς δεν πρόκειται να επιταχυνθεί η επουλωτική διαδικασία.
5. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι το Pulvo 47, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, δεν προκαλεί γενικά απόφραξη του τραύματος.
6. Σε ευαίσθητους ασθενείς, συνιστάται να τοποθετείται μία υδατικής σύστασης αλοιφή γύρω από το τραύμα, έτσι ώστε να προληφθεί κάθε πιθανή αντίδραση στα όρια του τραύματος.

Χρήση σε παιδιά

Το Pulvo 47 αντενδείκνυται σε νεογνά και βρέφη ηλικίας 2 ετών και κάτω.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Pulvo 47 από την κανονική

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, διακόψτε τη χρήση του φαρμάκου και επικοινωνήστε με το Κέντρο Δηλητηριάσεων (τηλ.: 210 7793 777). Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί αυθόρμητα κατά τη μετεγκριτική χρήση του συνδυασμού καταλάσης και νεομυκίνης. Η ακριβής συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα (δεν είναι γνωστή).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Υπερευαισθησία, π.χ. αναφυλακτικές αντιδράσεις, έχουν αναφερθεί.

Υπερευαισθησία στο φάρμακο μπορεί να εμφανισθεί σε συνδυασμό με τη χορήγηση άλλων αμινογλυκοσιδών. Εάν παίρνετε άλλο αντιβιοτικό, αλλά δεν είστε σίγουροι αν είναι αμινογλυκοσίδη, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, πριν χρησιμοποιήσετε το Pulvo 47.

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Είναι πιθανή η ανάπτυξη ανθεκτικότητας των παθογόνων όταν το προϊόν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες του δέρματος.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Έχει αναφερθεί αλλεργική δερματίτιδα, κυρίως έκζεμα γύρω από την υπό θεραπεία περιοχή, ή υπερευαισθησία στη θέση εφαρμογής σε έλκη κάτω άκρων και περιελκωτική δερματίτιδα.

Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών

Ενδέχεται να αναπτυχθεί συστηματική τοξικότητα σχετιζόμενη με τη νεομυκίνη (π.χ. ωτοτοξικότητα, νεφροτοξικότητα), εάν η εφαρμογή αφορά μεγάλες επιφάνειες του δέρματος ή παρατεταμένη αγωγή.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος

φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Pulvo 47

Φιάλη υπό πίεση: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C.

Να φυλάσσεται μακριά από τη φωτιά, ακόμα και όταν είναι άδεια.

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

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

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Pulvo 47

- Οι δραστικές ουσίες είναι καταλάση από ήπαρ ίππου και θειική νεομυκίνη.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι στεατικό μαγνήσιο, άνυδρη λακτόζη, Norflurane (1,1,1,2-τετραφθοροαιθάνιο, HFA 134a για εξωτερική χρήση).

Εμφάνιση του Pulvo 47 και περιεχόμενα της συσκευασίας

Φιάλη αλουμινίου, με εποξυφαινολικό βερνίκι, που περιέχει 4 g σκόνης και 70 g προωθητικού αερίου.
Φιάλη αλουμινίου, με εποξυφαινολικό βερνίκι, που περιέχει 8 g σκόνης και 140 g προωθητικού αερίου.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστές

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Ιρλανδία

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

Viatrix Hellas Ltd, Λ. Μεσογείων 253-255, 154 51 Νέο Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα,
Τηλ.: 2100 100 002

Παρασκευαστές

MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES A.E., Σχηματάρι Βοιωτίας
ALAPIS A.B.E.E., Κρυονέρι Αττικής

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Σεπτέμβριο 2023.