ΤΕΥΧΟΣ 112 • ΙΟΥΛΙΟΣ - ΑΥΓΟΥΣΤΟΣ - ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΣ 2015

INFO DERMA

ΤΡΙΜΗΝΙΑΙΟ ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ

ΚΩΔ. ΕΝΤΥΠΟΥ: 014632 Το INFO DERMA στο διαδίκτυο: www.iatrikionline.gr/info_derma_new.htm ISSN 1106 5184

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΚΑΙ ΑΦΡΟΔΙΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
HELLENIC SOCIETY OF DERMATOLOGY AND VENEREOLOGY

ΧΕΙΜΕΡΙΝΗ ΗΜΕΡΙΔΑ ΕΔΑΕ

ΕΚΛΟΓΕΣ
19 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2015
ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ CARAVEL

ΣΕΛ. 66

Υποδερματίτιδες
σελ. 18

14η Δερματολογική διημερίδα
Ψάχνοντας απαντήσεις *σελ. 3*

Δερματοσκόπηση
Θεωρητικά στοιχεία και εφαρμογή στην κλινική πράξη *σελ. 26*

Θερμαλισμός - Ιαματικός Τουρισμός
Τουρισμός Υγείας *σελ. 40*

Προσεχή Συνέδρια *σελ. 66*

1ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΙΑΜΑΤΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
Η συμβολή της Ιαματικής Ιατρικής στην επιλογή των Ιατρών ως συμπληρωματικό θεραπευτικό σχήμα
2-4 Οκτωβρίου 2015
Ξενοδοχείο «ΓΑΛΗΝΗ», Καμμένα Βούρλα
ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ ΚΑΙ ΣΥΝΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗ
Κεντρικής Ένωσης Δήμων Ελλάδος - Ιατρικού Συλλόγου Αθηνών
Περιφέρειας Στερεάς Ελλάδος
ΣΕΛ. 66

50 & 25 mg

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το ENBREL απευθυνθείτε στην εταιρεία Pfizer.

www.enbrel.gr

Enbrel®
etanercept

ENB.10.APR.051

Pfizer

Pfizer Hellas A.E.
Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό
Τηλ. 210 6785800

HELENVITA®

ACNormal
for oily skin

Η καινοτόμος, δραστική και ασφαλής λύση κατά της λιπαρότητας και της ακμής

Το καινοτόμο συστατικό PHYCOSACCHARIDE® AC προέρχεται από τα καφέ φύκια *Laminaria Digitata*. Συμβάλλει αποτελεσματικά στην ρύθμιση του σμήγματος, την κερατόλυση, την καταπράυνση και αναστέλλει την ανάπτυξη των βακτηριδίων.

Cleansing Gel 200 ml

Cleansing Mousse 150ml

Rebalancing Emulsion 60 ml

Purifying Facial Mask 75 ml

Urgent Correction Gel 15 ml

Γιατί το καθαρό δέρμα έχει όνομα

ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.
Λεωφ. Κηφισού 132 Τ.Κ. 121 31 Περιστέρι
Τηλ. κέντρο: 210 51 99 200 Fax: 210 51 44 279
e-mail: info@pharmex.gr www.pharmex.gr

Η εταιρεία ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. είναι πιστοποιημένη κατά EN ISO 9001:2008

www.helenvita.gr

14η Δερματολογική διημερίδα
ΨΑΧΝΟΝΤΑΣ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗΝ ΤΡΙΧΟΣΚΟΠΗΣΗ:

Δερματοσκοπικά πρότυπα σε φυσιολογικό και παθολογικό τριχωτό κεφαλής

Β. ΧΑΣΑΠΗ-ΚΕΛΕΠΕΣΗ
Διευθύντρια Δερματολογικής Κλινικής ΕΣΥ
Νοσοκομείο «Α. Συγγρός»

Η τριχοσκόπηση (δερματοσκόπηση των τριχών και του τριχωτού της κεφαλής) είναι μια σύγχρονη τεχνική, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διάγνωση και διαφορική διάγνωση κληρονομικών και επίκτητων παθήσεων που προκαλούν απώλεια τριχών και για την αξιολόγηση της θεραπείας. Εφαρμόζεται είτε με τη χρήση δερματοσκοπίου χειρός, είτε με τη βοήθεια ψηφιακού συστήματος καταγραφής της οπτικής δερματοσκοπικής εικόνας.

Η τριχοσκόπηση σε υγιή άτομα δεν έχει μελετηθεί διεξοδικά. Ειδικότερα, η σύγχρονη έρευνα εστιάζεται στις παθήσεις του στελέχους των τριχών, τη μη ουλωτική αλωπεκία, την ουλωτική αλωπεκία και τις φλεγμονώδεις παθήσεις του τριχωτού της κεφαλής. Βασίζεται στην ανάλυση των δομών που είναι ορατές με το δερματοσκόπιο. Οι βασικές δομές χωρίζονται σε τέσσερις ομάδες: (1) Τριχικά στελέχη, (2) Θυλακικά ανοίγματα (dots), (3) Περιθυλακική επιδερμίδα και (4) Αιμοφόρα αγγεία.

1) Όσον αφορά στα τριχικά στελέχη, οι ανωμαλίες ανάλογα με τη διάμετρο και τη μορφολογία, ταξινομούνται στις εξής ομάδες:
   α) τριχικά στελέχη με ευθραυστότητα, β) στελέχη με στενώσεις, γ) στελέχη με οζίδια κατά τόπους, δ) ελικοειδή ή περιεστραμμένα, ε) ταινιοειδή και στ) μικρού μήκους τρίχες.
2) Τα θυλακικά ανοίγματα κατά την τριχοσκόπηση μπορεί να είναι φυσιολογικά, κενά, ινωτικά ή να περιέχουν βιολογικά υλικά όπως υπερκερατωσικά βύσματα ή υπολείμματα τριχών. Στίγματα (dots) είναι όρος που χρησιμοποιείται στην τριχοσκόπηση για τα θυλακικά ανοίγματα. Τα στίγματα μπορεί να είναι μαύρα (γυροειδής αλωπεκία, τριχοτιλλομανία, κ.ά), κίτρινα (γυροειδής αλωπεκία, ερυθηματώδης λύκος, ανδρογενετική αλωπεκία), λευκά (ουλωτική αλωπεκία), ερυθρά (ερυθηματώδης λύκος), ροδόχροα - καστανορόδινα (πρόσθια ινωτική αλωπεκία οφρύων).
3) Η εκτίμηση της περιθυλακικής επιδερμίδας αφορά:
   (α) Στη μορφή και στη διάταξη της απολέπισης ή της υπερκεράτωσης, στις αλλαγές στο χρώμα και στη δομή της επιφάνειας και στην παρουσία εκκρίσεων. Η υπερκεράτωση μπορεί να είναι διάχυτη, ομοιογενής ή περιθυλακική, λευκή ή κιτρινωπή, ενδοαυλική ή ενδοαυλική και δακτυλιοειδής γύρω από τον αυλό.
   (β) Στο δίκτυο της χρωστικής, το οποίο μπορεί να περιλαμβάνει καστα- ⇨

ΣΕΛΙΔΑ 3

ΣΥΝΤΑΚΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΑΝΤΩΝΙΟΥ Χ. Καθηγήτρια Δερματολογίας Παν/μίου Αθηνών, Α' Παν/μιακή Κλινική Νοσοκομείο «Α. Συγγρός», Διοικήτρια-Διευθύντρια Νοσ. «Α. Συγγρός»

ΜΕΛΗ
ΑΜΑΞΟΠΟΥΛΟΣ Κ. Επιμελητής Α', Νοσ. Αφροδ. & Δερματικών Νόσων, Θεσ/νίκη
ΑΥΓΕΡΙΝΟΥ Γ. Καθηγήτρια Δερματολογίας Παν/μίου Αθηνών, Α' Παν/μιακή Κλινική Νοσ. «Α. Συγγρός»
ΒΑΓΕΝΑ Α. Διευθύντρια Δερματολογικής Κλινικής, Νοσ. «Ερρίκος Ντυνάν»
ΒΑΚΑΛΗ-ΜΑΤΘΑΙΟΥ Γ. Αν. Καθηγήτρια Δερματολογίας Παν/μίου Θεσ/νίκης
ΒΑΛΑΡΟΥΤΣΟΣ Κ. Δερματολόγος, Θεσ/νίκη
ΒΕΡΡΟΣ Κ. Δερματολόγος, Τρίπολη
ΓΕΩΡΓΑΛΑ Σ. Ομότ. Καθηγήτρια Δερματολογίας Παν/μίου Αθηνών
ΓΟΥΛΕΣ Δ. Ρευματολόγος, Αθήνα
ΓΟΥΡΓΙΩΤΟΥ Κ. Δερματολόγος, Αθήνα
ΖΑΡΑΦΩΝΙΤΗΣ Γ. Δερματολόγος, Αθήνα
ΙΩΑΝΝΙΔΗΣ Δ. Καθηγητής Δερματολογίας Παν/μίου Θεσ/νίκης, Διευθυντής Α' Παν/μιακής Δερματολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο Αφροδ. & Δερματικών Νόσων Θεσ/νίκης
ΚΑΛΟΚΑΙΡΙΝΟΣ Γ. Δερματολόγος, Αθήνα
ΚΑΡΑΚΑΤΣΑΝΗΣ Γ. Διευθυντής, Νοσ. Αφροδ. & Δερματικών Νόσων, Θεσ/νίκη
ΚΑΤΟΥΛΗΣ Α. Αναπλ. Καθηγητής Δερματολογίας Παν/μίου Αθηνών, Β' Παν/μιακή Δερματολογική Κλινική, Γενικό Παν/μιακό Νοσ. «Αττικόν»
ΚΑΤΣΑΝΤΩΝΗΣ Ι. Διευθυντής Δερματολογικού Τμήματος, Τζάνειο Νοσοκομείο
ΚΑΤΣΑΜΠΑΣ Α. Ομότ. Καθηγητής Δερματολογίας Πανεπιστημίου Αθηνών
ΚΑΤΣΑΡΟΥ-ΚΑΤΣΑΡΗ Α. Καθηγήτρια Δερματολογίας, Α' Παν/μιακή Κλινική Νοσ. «Α. Συγγρός»
ΚΕΤΩΝΗΣ Γ. Δερματολόγος, Λευκωσία, Κύπρος
ΚΟΝΤΟΧΡΙΣΤΟΠΟΥΛΟΣ Γ. Διευθυντής Δερματολογικής Κλινικής ΕΣΥ, Νοσ. «Α. Συγγρός»
ΚΟΥΜΑΝΤΑΚΗ-ΜΑΘΙΟΥΔΑΚΗ Ε. τ. Αν. Καθηγήτρια Δερματολογίας Παν/μίου Αθηνών
ΚΟΥΣΙΔΟΥ Θ. Αν. Διευθύντρια, Νοσ. Αφροδ. & Δερματικών Νόσων, Θεσ/νίκη
ΚΟΥΣΚΟΥΚΗΣ Κ. Καθηγητής Δερματολογίας Δημοκρίτειου Παν/μίου
ΚΡΥΓΚΕΡ-ΚΡΑΣΑΓΑΚΗ Σ. Αναπλ. Καθηγήτρια Παν/μίου Κρήτης
ΚΩΣΤΑΚΗΣ Π. Διευθυντής, Δερματολογική Κλινική ΕΣΥ Νοσ. «Α. Συγγρός»
ΛΑΣΚΑΡΗΣ Χ. Γ. Αν. Καθηγητής Στοματολογίας Ιατρικής Σχολής Παν/μίου Αθηνών, Επισκέπτης Καθηγητής Πανεπιστημίου Λονδίνου
ΛΕΦΑΚΗ-ΜΑΝΤΕΚΟΥ Ι. Διευθύντρια, Νοσ. Αφροδ. & Δερματικών Νόσων, Θεσ/νίκη
ΛΟΥΚΑΤΟΥ Μ. Δερματολόγος, Αθήνα
ΜΟΥΛΟΠΟΥΛΟΥ-ΚΑΡΑΚΙΤΣΟΥ Κ. τ. Επίκ. Καθηγήτρια Δερματολογίας
ΜΟΥΡΕΛΛΟΥ-ΤΣΑΤΣΟΥ Ο. Διευθύντρια, Νοσ. Αφροδ. & Δερματικών Νόσων, Θεσ/νίκη
ΜΠΑΡΚΗΣ Ι. Δερματολόγος, Αθήνα
ΜΠΑΣΙΟΥΚΑΣ Κ. Αν. Καθηγητής, Δερματολογίας Παν/μίου Ιωαννίνων, Γενικό Παν/μιακό Νοσ. Ιωαννίνων
ΜΠΡΑΖΙΩΤΗΣ Α. Δερματολόγος, Αθήνα
ΝΑΟΥΜ Χ. Διευθυντής Δερματολογικής Κλινικής ΕΣΥ, Γενικό Νοσ. «Ευαγγελισμός»
ΝΑΣΙΟΠΟΥΛΟΥ Α. Δερματολόγος, Αθήνα
ΝΕΑΜΟΝΙΤΟΣ Κ. Δερματολόγος, Αθήνα
ΝΟΥΤΣΗΣ Κ. Διευθυντής Δερματολογικής Κλινικής Γενικό Νοσ. «Ευαγγελισμός»
ΝΤΑΣΙΟΥ-ΠΛΑΚΙΔΑ Δ. Δερματολόγος, Βόλος
ΞΕΝΙΔΗΣ Ε. Επιμελητής Α', Νοσ. Αφροδ. & Δερματικών Νόσων, Θεσ/νίκη
ΠΑΝΑΓΑΚΗΣ Π. Επιμελητής Α', Δερματολογικής Κλινικής ΕΣΥ, Νοσ. «Α. Συγγρός»
ΠΑΝΑΓΙΩΤΙΔΟΥ-ΔΕΒΛΙΩΤΟΥ Δ. Καθηγήτρια Δερματολογίας Παν/μίου Θεσ/νίκης
ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΠΟΥΛΟΣ Α. Διευθυντής, Δερματολογικής Κλινικής ΕΣΥ, Νοσ. «Α. Συγγρός»
ΠΑΠΑΓΑΡΥΦΑΛΛΟΥ Ι. Καθηγήτρια Δερματολογίας Παν/μίου Θεσ/νίκης
ΠΑΠΑΡΙΖΟΣ Β. Διευθυντής, Δερματολογικής Κλινικής ΕΣΥ, Νοσ. «Α. Συγγρός»
ΠΑΠΑΦΡΑΓΚΑΚΗ Δ. Δερματολόγος-Αφροδισιολόγος, Α' Δερματολογική Κλινική, Νοσ. «Α. Συγγρός»
ΠΕΡΟΣ Ι. Δερματολόγος, Αθήνα
ΠΕΤΡΙΔΗΣ Α. τ. Διευθυντής-Συντονιστής, Δερματολογικής Κλινικής ΕΣΥ, Νοσ. «Α. Συγγρός»
ΠΙΤΣΙΛΛΟΣ Χ. Δερματολόγος, Λεμεσός, Κύπρος
ΠΟΤΟΥΡΙΔΟΥ Ε. Διευθύντρια, Δερματολογικής Κλινικής ΕΣΥ, Νοσ. «Α. Συγγρός»
ΡΗΓΟΠΟΥΛΟΣ Δ. Καθηγητής Δερματολογίας Παν/μίου Αθηνών Διευθυντής Β' Παν/μιακής Δερματολογικής Κλινικής, Γενικό Παν/μιακό Νοσ. «Αττικόν»
ΣΠΗΛΙΟΠΟΥΛΟΣ Θ. Διευθυντής, Δερματολογικής Κλινικής Παν/μίου Πατρών
ΣΤΑΥΡΙΑΝΕΑΣ Ν. Ομότ. Καθηγητής Δερματολογίας Παν/μίου Αθηνών
ΣΤΑΥΡΟΠΟΥΛΟΣ Π.Γ. Αν. Καθηγητής Δερματολογίας Παν/μίου Αθηνών, Α' Παν/μιακή Δερματολογική Κλινική, Νοσ. «Α. Συγγρός»
ΣΤΡΑΤΗΓΟΣ Α. Καθηγητής Δερματολογίας Παν/μίου Αθηνών Α'Παν/μιακή Δερματολογική Κλινική, Νοσ. «Α. Συγγρός»
ΣΩΤΗΡΙΑΔΗΣ Δ. Καθηγητής Δερματολογίας Παν/μίου Θεσ/νίκης, Διευθυντής Β' Παν/μιακής Δερματολογικής Κλινικής, Γενικό Νοσ. «Παπαγεωργίου»
ΤΖΕΡΜΙΑΣ Χ. Δερματολόγος, Αθήνα
ΤΟΣΚΑ-ΧΑΪΔΑ ΑΝΔΡΟΝΙΚΗ Ομότ. Καθηγήτρια Δερματολογίας Παν/μίου Κρήτης
ΧΑΪΔΕΜΕΝΟΣ Γ. τ. Διευθυντής, Νοσ. Αφροδ. & Δερματικών Νόσων, Θεσ/νίκη
ΧΑΣΑΠΗ Β. Διευθύντρια, Δερματολογικής Κλινικής ΕΣΥ, Νοσ. «Α. Συγγρός»
ΧΑΤΖΑΚΗΣ Β. Δερματολόγος, Ηράκλειο Κρήτης
ΧΑΤΖΗΣΤΥΛΙΑΝΟΣ Μ. Επιμελητής Α', Νοσ. Αφροδ. & Δερματικών Νόσων, Θεσ/νίκη

ΕΚΔΟΤΗΣ: Έλενα Λαγανά
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ MARKETING ΚΑΙ ΔΙΑΦΗΜΙΣΤΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ: Νατάσα Παπαθανασίου
ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ ΔΙΑΦΗΜΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ: Ένια Ζεντέλη, Έφη Παπαγεωργοπούλου
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ: Μαρία Γκελντή
ΕΠΙΜΕΛΕΙΑ ΥΛΗΣ: Άννα Ραπάνη
ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ: Μιχάλης Σπυρόπουλος

ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΚΑΥΚΑΣ
KAFKAS PUBLICATIONS
ΑΓ. ΓΕΩΡΓΙΟΥ 4, 153 42 ΑΓ. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ
Τηλ. & Fax: 210-67.77.590
e-mail: kafkas@otenet.gr
website: kafkas-publications.com

ΕΝΩΣΗ ΔΗΜΟΣΙΟΓΡΑΦΩΝ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ Ε-ΗΜΕΡΗΣΙΟΥ ΤΥΠΟΥ
ΒΑΣ. ΣΟΦΙΑΣ 25, 106 74 ΑΘΗΝΑ
Τηλ.: 210 72.20.875,Fax: 210 72.15.128
e-mail: info@edipt.gr, www.edipt.gr

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΣ ΣΥΓΓΡΑΦΕΙΣ ΤΟΥ INFO DERMA

Το INFO DERMA δέχεται για δημοσίευση:

• Ανασκοπήσεις δερματολογικών ή ιατρικών θεμάτων, στις οποίες τονίζονται ιδιαίτερα οι σύγχρονες απόψεις. • Επίκαιρα δερματολογικά θέματα ή θέματα σχετιζόμενα με την ειδικότητα της Δερματολογίας. • Ενδιαφέρουσες περιπτώσεις με πρακτικό ενδιαφέρον. • Αναφορά σε συνέδρια, επιστημονικές εκδηλώσεις που έγιναν, με παρουσίαση των αποτελεσμάτων των εργασιών τους και με ιδιαίτερη έμφαση στις σύγχρονες θεραπευτικές προσεγγίσεις. • Κλινικοεργαστηριακά ή επιδημιολογικά θέματα. • Θέματα συνεχιζόμενης εκπαίδευσης στη Δερματολογία. • Σημαντικές ειδήσεις από τη δραστηριότητα επιστημονικών ιατρικών εταιρειών. • Ειδικά άρθρα. • Παρουσίαση σύγχρονης τεχνολογίας στη Δερματολογία. • Ενημέρωση για τεχνικά θέματα που αφορούν στον τεχνικό εξοπλισμό του δερματολογικού ιατρείου και των δερματολογικών κλινικών. • Πρακτικές κατευθύνσεις σε δύσκολα δερματολογικά θέματα. • Επιστολές προς τη Σύνταξη. • Ανασκόπηση του διεθνούς Ιατρικού Τύπου. • Δερματολογικές ή ιατρικές εκδηλώσεις και δραστηριότητες. • Δερματολογία και Πληροφορική. • Δερματολογία και Ιστορία. • Βιβλιοπαρουσιάσεις, βιβλιοκρισίες. • Ερωτήσεις αυτοελέγχου δερματολογικών γνώσεων. • Αφιερώματα σε συναδέλφους που απεβίωσαν. • Νέα ιατροφαρμακευτικά προϊόντα. • Αγγελίες με ιατρικό περιεχόμενο. • Προαναγγελίες επιστημονικών εκδηλώσεων. • Επίσης, το INFO DERMA δέχεται για δημοσίευση εργασίες που είναι σύντομες μεταφράσεις στα ελληνικά εργασιών που έχουν δημοσιευτεί σε ξενόγλωσσα περιοδικά.

Κείμενα δημοσιευμένα ή μη, καθώς και σχήματα, φωτογραφίες, διαφάνειες και CD ή δισκέτες δεν επιστρέφονται.

Ο συγγραφέας είναι υπεύθυνος για το περιεχόμενο της εργασίας του, καθώς και για την εγκυρότητα και τα δικαιώματα των χρησιμοποιούμενων πηγών. Η Συντακτική Επιτροπή διατηρεί το δικαίωμα να επιφέρει κάθε αλλαγή που κρίνει αναγκαία για την καλύτερη παρουσίαση της ύλης, χωρίς να αλλοιώνεται η έννοια του κειμένου.

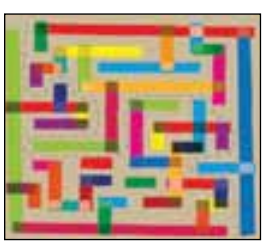
Παρακαλώ αποστείλετε το υλικό προς δημοσίευση στην παρακάτω διεύθυνση:
Προς INFO DERMA: Εκδόσεις Καυκάς, Αγ. Γεωργίου 4, 153 42 Αγία Παρασκευή
Τηλ. & Fax: 210 6777590, ή με e-mail στην ηλεκτρονική διεύθυνση kafkas@otenet.gr υπόψιν κας Γκελντή.

νόχροες περιοχές (περιθυλακικά, διάσπαρτες, εικόνα μελισσοκηρύθρας), λευκού χρώματος περιοχές, ροδόχροες, δίκην παγωτού φράουλας, κίτρινες, ερυθρές και ερυθροϊώδεις περιοχές.
(γ) Στις εκκρίσεις, οι οποίες μπορεί να είναι κιτρινόχροες ή κιτρινέρυθρες ή με τη μορφή θυλακικών λευκών κοκκίων.
(δ) Στη δομή της επιφάνειας, η οποία μπορεί να έχει τη μορφή υπερπλασίας προτύπου αστρικής έκρηξης.

4) Η τριχοσκόπηση επιτρέπει την αποκάλυψη των διαφορετικών αγγειακών δομών που παρατηρούνται σε υγιή άτομα και σε ασθενείς με φλεγμονώδεις παθήσεις του τριχωτού κεφαλής. Η εμφάνιση των μικρών δερματικών αγγείων ποικίλει ως προς τη μορφολογία, τη διάταξη και τον αριθμό ανάλογα με τη νόσο και βοηθά στη διαφορική διάγνωση νόσων όπως η ψωρίαση, ο ερυθηματώδης λύκος και η σμηγματορροϊκή δερματίτις.

Το αγγειακό πρότυπο περιλαμβάνει αγγεία: δίκην κόμματος, στιγμοειδή, με λευκωπή άλω, δίκην φουρκέτας, επιμηκυσμένα δίκην φουρκέτας, γραμμοειδή, λεπτά διακλαδούμενα, παχιά διακλαδούμενα, εξαγγείωση τριχοειδών, περιθυλακικά συγκεντρικά ερυθρόλευκα σφαιρίδια, γραμμοειδή και ελικοειδή, δίκην δαντέλας, σφαιροειδή, σπειροειδή, οφιοειδή, δίκην κορόνας, παχιά σαν ρίζα, δίκην δικτύου.

Αξιολογώντας τα ειδικά δερματοσκοπικά χαρακτηριστικά, είναι εύκολη και γρήγορη η διάγνωση της γυροειδούς αλωπεκίας, της τριχοτιλλομανίας, η διαφορική διάγνωση της ψωρίασης από τη σμηγματορροϊκή δερματίτιδα και τη μυκητίαση του τριχωτού κεφαλής, της πρώιμης ανδρογενετικής αλωπεκίας από την τελογενή τριχόρροια, η διαφορική διάγνωση της ουλωτικής από τη μη ουλωτική αλωπεκία, καθώς και η διάγνωση των διαφόρων τύπων ουλωτικής αλωπεκίας, αποφεύγοντας σε αρκετές περιπτώσεις τη βιοψία από το τριχωτό της κεφαλής. Επίσης, ιδιαίτερης σημασίας είναι η συμβολή στη διάγνωση συστηματικών νοσημάτων πριν την εμφάνιση εκδηλώσεων από άλλα όργανα.



14η Δερματολογική διημερίδα
ΨΑΧΝΟΝΤΑΣ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

ΓΥΡΟΕΙΔΗΣ ΑΛΩΠΕΚΙΑ, ΤΡΙΧΟΤΙΛΛΟΜΑΝΙΑ, ΑΛΩΠΕΚΙΑ ΑΠΟ ΕΛΞΗ:

Ποιά δερματοσκοπικά ευρήματα επιβεβαιώνουν τη διάγνωση;

ΑΡΓΥΡΗ ΑΘ. ΚΑΠΕΛΛΑΡΗ
Δερματολόγος-Αφροδισιολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Νοσοκ. «Α. Συγγρός»
Εργαστήριο Φυσιολογίας Τριχών

Η δερματοσκόπηση τα τελευταία χρόνια έχει εξελιχθεί σε μιά πολύτιμη τεχνική για τη διάγνωση, τη διαφορική διάγνωση και την πρόγνωση παθήσεων του τριχωτού της κεφαλής. Η γυροειδής αλωπεκία είναι μια μορφή αυτοάνοσης, μη ουλωτικής αλωπεκίας, που σε κάποιες περιπτώσεις, η διάγνωση κλινικά δεν είναι προφανής. Υπάρχουν συγκεκριμένα τριχοσκοπικά ευρήματα που μας βοηθούν στη διάγνωση.

Στην ενεργό φάση της γυροειδούς αλωπεκίας, μπορεί να παρατηρούνται μαύρα στίγματα (44-70% των ασθενών), μικρο-τρίχες δίκην θαυμαστικού (30-44% των ασθενών), σπασμένες τρίχες (45-58% των ασθενών), μεγάλες δίκην θαυμαστικού (12-42% των ασθενών), τρίχες σαν μονιλέθριξ (2-3% των ασθενών), οζώδη τριχόρρηξη (3-16% των ασθενών). Σε ανενεργό και μακροχρόνια νόσο συνήθως παρατηρούνται κίτρινα στίγματα (63-94% των ασθενών), χνοώδεις τρίχες (33-72% των ασθενών) ή και πλήρη απουσία των θυλακικών ανοιγμάτων. Τα μαύρα στίγματα και οι οξύαιχμες τρίχες είναι ένα σταθερό εύρημα στην ενεργό φάση της νόσου, ενώ οι σπασμένες τρίχες δείχνουν διάρκεια μικρότερη των πέντε μηνών. Αν δεν υπάρχουν, τότε η διάρκεια νόσου προσδιορίζεται πάνω από 16 μήνες. Οι μεγάλες τρίχες δίκην θαυμαστικού ανευρίσκονται σε χαμηλή δραστηριότητα της νόσου. Τα μαύρα στίγματα αντιπροσωπεύουν τα υπολείμματα μελαχρωστικών τριχών σπασμένων ή κατεστραμμένων στο επίπεδο του δέρματος του τριχωτού της κεφαλής. Παρατηρούνται στην οξεία φάση της γυροειδούς αλωπεκίας, αλλά και στην οξεία διαχωριστική κυτταρίτιδα, στη δερματοφυτία τριχωτού κεφαλής και στην τριχοτιλλομανία. Οι σπασμένες στο ίδιο επίπεδο τρίχες προκύπτουν είτε από την ταχεία αναγέννηση μερικώς καταστραμμένων τριχών που είχαν την εικόνα μαύρων στιγμάτων, είτε από την εγκάρσια διατομή τελικών τριχών από τη φλεγμονώδη διεργασία. Άλλο χαρακτηριστικό στην οξεία φάση είναι οι τρίχες δίκην θαυμαστικού, που είναι στενότερες στο εγγύς άκρο και ευρύτερες στο άπω (μέγεθος από 1-2 χιλιοστά έως 1 εκατοστό). Προκύπτουν από την προσωρινή εκφύλιση των κερατινοκυττάρων του περιτρίχιου και τη διαταραχή διαφοροποίησης του φλοιού. Τα κίτρινα στίγματα είναι εμφανή συχνότερα στην ανενεργό γυροειδή αλωπεκία και αντιπροσωπεύουν βύσματα από υπολείμματα κερατίνης ή σμήγματος μέσα στον αυλό του τριχικού θυλάκου. Μπορεί να παρατηρηθούν, όμως, και στον δισκοειδή ερυθηματώδη λύκο ως αραιά, μεγάλα, κεράτινα βύσματα με σκούρο κίτρινο χρώμα. Επίσης, στην ανδρογενετική αλωπεκία, συνήθως στην μετωπιαία περιοχή, μικρού και μεσαίου μεγέθους, ακανόνιστα με σύσταση κυρίως σμήγμα. Στη διαχωριστική κυτταρίτιδα φαίνονται μεγάλα σαν φυσαλίδες σαπουνιού πάνω σε δυστροφικές τρίχες. Στη γυροειδή αλωπεκία η σύσταση των κίτρινων στιγμάτων είναι υπερκερατωσική και κατανέμονται συμμετρικά σχετικά, σε ομάδες 2-3, δείχνοντας τον αριθμό των τριχικών θυλάκων ανά ομάδα.

Κλινικά απαιτείται πολλές φορές να γίνει διαφορική διάγνωση της γυροειδούς αλωπεκίας από την τριχοτιλλομανία. Η τελευταία είναι μια μορφή αλωπεκίας από έλξη, με καθημερινή επαναλαμβανόμενη αφαίρεση των τριχών του ατόμου. Χαρακτηρίζεται από την έξη και την ένταση λίγο πριν το τράβηγμα των τριχών και την ακόλουθη ανακούφιση και απόλαυση αμέσως μετά. Συνοδεύεται από δυσλειτουργία σε κοινωνικό, επαγγελματικό και προσωπικό επίπεδο. Κλινικά γνωρίσματα είναι η παρουσία πλακών αλωπεκίας με ακανόνιστο ύψος τριχών που εντοπίζονται συνήθως στην κορυφή. Η δοκιμασία έλξης είναι αρνητική. Παρατηρείται και σε άλλες περιοχές όπως στα φρύδια, στις βλεφαρίδες, στα χέρια, στα πόδια και στο εφήβαιο.

Κατά την τριχοσκόπηση παρατηρείται χαοτική εικόνα καταστροφής στην τριχοτιλλομανία με χαρακτηριστική ποικιλομορφία σπα-

ΝΕΟ ΠΡΟΪΟΝ

versatis®

Φαρμακευτικό έμπλαστρο λιδοκαΐνης 5%

ΔΡΑ ΟΠΟΥ ΠΟΝΑ

Συμπτωματική Ανακούφιση του **Νευροπαθητικού Πόνου** που σχετίζεται με τη Μεθερπητική Νευραλγία (ΜΕΝ)

- **Αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα**
- **Καλύτερο προφίλ ανοχής**
- **Ευκολία στη χρήση**

ΣΥΝΤΟΜΕΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΕΝΤΟΣ ΕΝΤΥΠΟΥ

ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ
Γραφεία Επιστημονικής Ενημέρωσης
ΑΘΗΝΑ: Οδός Τατοΐου 146 71 Ν. Ερυθραία, Τηλ.: 210 8009111
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακάδημου 113, Κόμβος Μακρυγιάννη Εύοσμος Θεσσαλονίκης, ΤΚ 56224, Τηλ: 2310 861683
E-Mail: mailbox@vianex.gr • **INTERNET:** http://www.vianex.gr

GRÜNENTHAL

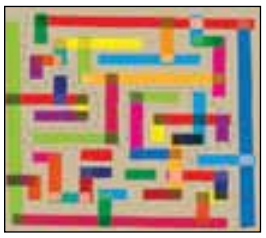
VE 15118VERS/2-5/2015

σμένων τριχών σε μήκος και σχήμα. Επιπρόσθετα, παρατηρούνται κοντές τρίχες με τριχοπτίλωση, ασσύμετρα σπειροειδείς τρίχες, κατακόρυφα αναπτυσσόμενες τρίχες, μαύρα στίγματα, καθώς και σπάνια κίτρινα στίγματα και τρίχες δίκην θαυμαστικού. Σπασμένες τρίχες συναντώνται και στη γυροειδή αλωπεκία, την οζώδη τριχόρρηξη και τη δερματοφυτία τριχωτού. Τα κίτρινα στίγματα στην τριχοτιλλομανία έχουν κεντρικό μαύρο στίγμα σε αντίθεση με τις άλλες νόσους. Άλλα ευρήματα αποτελούν οι coiled τρίχες (σαν γάντζος) και οι τρίχες V-sign (με σχήμα v) όταν δύο ή περισσότερες τρίχες που βγαίνουν απο μία τριχοθυλακική μονάδα τραβιούνται ταυτόχρονα και σπάνε στο ίδιο ύψος πάνω από την επιφάνεια του τριχωτού.

Η αλωπεκία από έλξη προέρχεται από προϊόντα και τεχνικές περιποίησης μαλλιών και έχει παρόμοια τριχοσκοπικά ευρήματα με την τριχοτιλλομανία. Πρόωρα ευρήματα είναι η λέπτυνση των τριχών, η μείωση της πυκνότητας εστιακά και ένα περιθυλακικό ερύθημα. Σε τραυματική ουλωτική περιφερική αλωπεκία επιπρόσθετα έχουμε λευκά στίγματα και λευκές περιοχές χωρίς θυλακικά ανοίγματα. Τα ινωτικά λευκά στίγματα είναι δείγμα περιθυλακικής ίνωσης.

Βιβλιογραφία:

Atlas of trichoscopy,dermoscopy in hair and scalp disease. Lidia Rudnicka L et al Springer-Verlag London 2012



14η Δερματολογική διημερίδα
ΨΑΧΝΟΝΤΑΣ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

ΝΟΣΗΜΑΤΑ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟΥ ΙΣΤΟΥ

Πόσο αξιόπιστη είναι η διάγνωση με τη δερματοσκόπηση

ΛΙΟΣΗΣ ΓΙΩΡΓΟΣ
Δερματολόγος-Αφροδισιολόγος

Η δερματοσκόπηση κερδίζει ταχύτατα το ενδιαφέρον και την προσοχή της παγκόσμιας δερματολογικής κοινότητας, καθώς αποτελεί μια διαγνωστική μέθοδο που πλαισιώνει την κλινική εικόνα, την επιβεβαιώνει, ενώ παράλληλα προσφέρει πολύτιμες πληροφορίες για την πορεία των δερματικών νοσημάτων και την ανταπόκρισή τους στη θεραπεία. Έτσι, ιδιαίτερα οι παθήσεις το τριχωτού και των τριχών αποτελούν ένα ξεχωριστού ενδιαφέροντος αντικείμενο της δερματοσκόπησης – τριχοσκόπησης καθώς καταγράφονται ολοένα περισσότερα αλλά και ειδικότερα ευρήματα τα τελευταία χρόνια.

Ειδικότερα οι παθήσεις του συνδετικού ιστού που εντοπίζονται στο τριχωτό κεφαλής (Δισκοειδής Ερυθηματώδης Λύκος, Σκληροδερμία, Δερματομυοσίτιδα) θα αποτελέσουν αντικείμενο αυτής της ομιλίας.

ΔΙΣΚΟΕΙΔΗΣ ΕΡΥΘΗΜΑΤΩΔΗΣ ΛΥΚΟΣ DLE

- Τα τριχοσκοπικά ευρήματα στο DLE του τριχωτού κεφαλής εξαρτώνται από:
  - Διάρκεια νόσου
  - Δραστηριότητα νόσου

ΤΙ ΑΞΙΟΛΟΓΟΥΜΕ ΣΤΗΝ ΤΡΙΧΟΣΚΟΠΗΣΗ ΣΤΟ DLE

- Αγγεία
- Στίγματα
- Ύπαρξη Λεπιών
- Δυσχρωμία
- Εικόνα Ουλοποίησης

ΑΓΓΕΙΑ

- Διακρίνονται λεπτά ή και παχύτερα διακλαδιζόμενα αγγεία
- Η διάμετρός τους συγκρίνεται με τη διάμετρο του στελέχους της τρίχας
- Μπορεί να παρατηρηθεί συνύπαρξη παχέων διακλαδιζόμενων αγγείων σε ενεργό βλάβη DLE και πυκνό δίκτυο λεπτών αγγείων, ύστερα από επιτυχή τοπική θεραπεία με κορτικοστεροειδή
- Παρουσία παχέων διακλαδιζόμενων αγγείων σε DLE του μετώπου οφείλεται σε απουσία τριχικών θυλάκων

ΣΤΙΓΜΑΤΑ

- Μεγάλα κίτρινα στίγματα σε DLE αντιστοιχούν σε υπερκερατωσικά βύσματα που φράζουν την είσοδο των τριχικών θυλάκων
- Είναι σαφώς αφοριζόμενα και έχουν διπλό περίγραμμα
- Είναι μεγαλύτερα και σκουρότερα από αυτά που βρίσκουμε στην ΑΓΑ και στη Γυροειδή
- Στο μη ενεργό DLE τα κίτρινα στίγματα είναι λιγότερο διακριτά
- Ερυθρά στίγματα με περιθυλακική λευκή άλω αποτελούν δερματοσκοπικά ευρήματα με θετική πρόγνωση για τη νόσο

ΣΤΙΓΜΑΤΑ ΚΑΙ ΑΓΓΕΙΑ

- Λεπτά διακλαδούμενα αγγεία ακτινωτά γύρω από κίτρινα στίγματα θεωρούνται χαρακτηριστικό εύρημα στο DLE

ΛΕΠΙΑ

- Λεπτή απολέπιση σε DLE: Τα λέπια είναι στέρεα προσφυόμενα στην επιδερμίδα
- Συνήθως προηγούνται ή συνυπάρχουν με εμφάνιση ίνωσης

ΔΥΣΧΡΩΜΙΑ

- Διάσπαρτη καστανόχρον δυσχρωμία παρατηρείται σε ενεργό DLE. Η μελάγχρωση αντιστοιχεί σε ακράτεια – διασπορά χρωστικής. Αποτελεί ιστοπαθολογικό εύρημα στο DLE
- Διάσπαρτα γκριζοκύανα κοκκία δίνουν στο δέρμα «βρώμικη» εμφάνιση

ΟΥΛΟΠΟΙΗΣΗ

- Λευκές και γαλακτόχροες περιοχές με απουσία τριχικών θυλά-

Canespro®

Σετ θεραπείας ονυχομυκητίασης

Νέο!

Χωρίς το νύχι είναι μία απλή μυκητίαση

Δημοσίευση κλινικής μελέτης:

Tietz HJ et al, Mycoses 2013;56(4)414-21 http//www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23586591

Θεραπεία μόνο με Canespro

- Κλινική Ίαση 82,8%
- Μυκητολογική Ίαση 49%
- Διάρκεια θεραπείας 2-4 εβδομάδες

Συνδιαστική Θεραπεία 2 φάσεων με Canespro & Bifonazole

- Κλινική Ίαση 86,6%
- Μυκητολογική Ίαση 64,5%
- Διάρκεια 6-8 εβδομάδες

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα:
Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ, Σωρού 18 - 20, 15125 Μαρούσι,
Τηλ.: +30 210 6187500
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου αδείας κυκλοφορίας
στην Κύπρο: Novagem Ltd, Τηλ:00357 22483858

Τμήμα Επιστημονικής Ενημέρωσης
Τηλ: +30 210 6187742, Fax: +30 210 6187522
Email: medinfo.gr.cy@bayer.com

L.GR.MKT.DE.05.2015.0054

⇨ κων αντιστοιχούν σε ίνωση. Διακρίνονται ασθενώς διαγραφόμενα αγγεία στην κεντρική περιοχή που αντιστοιχεί σε ίνωση υπάρχουσα από καιρό
- Συνύπαρξη διακλαδιζόμενων αγγείων κάτω από ατροφική επιδερμίδα δίνουν γαλακτόχροη εικόνα

ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΕΥΡΗΜΑΤΩΝ

- Συνύπαρξη μεγάλων κίτρινων στιγμάτων, παχέων διακλαδιζόμενων αγγείων και διάσπαρτης καστανόφαιης δυσχρωμίας σε χαρακτηριστικό πρότυπο DLE ⟶ Φλεγμονή σε εξέλιξη
- Διακλαδιζόμενα αγγεία, μεγάλα κίτρινα στίγματα, διάσπαρτη καστανόφαιη χρωστική, λεπτή απολέπιση και λευκές περιοχές ίνωσης ⟶ DLE σε εξέλιξη

ΣΚΛΗΡΟΔΕΡΜΙΑ

- Οι υπότυποι της σκληροδερμίας που προσβάλλουν το τριχωτό είναι:
  - Μετωποβρεγματική (en coup de sabre)
  - Γενικευμένη (προσβάλλεται ολόκληρο το δέρμα)
  - Πανσκληρυντική (προσβολή δέρματος και υποκείμενων ιστών)
  - Το χρώμα του δέρματος είναι πορσελανοειδές. Σημειώνεται απουσία φλεγμονής, ενώ έχουν καταστραφεί τα στόμια των τριχικών θυλάκων
  - Είναι πιθανό να παρατηρείται όμοια εικόνα με έντονη ουλοποίηση και ελάχιστους τριχικούς θύλακες

ΔΕΡΜΑΤΟΜΥΟΣΙΤΙΔΑ

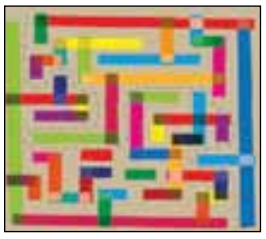
- Τα συνηθέστερα δερματοσκοπικά ευρήματα που διαπιστώνονται στη δερματομυοσίτιδα περιλαμβάνουν ερύθημα, ευρυαγγείες και απολέπιση

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

- Από τα ανωτέρω καταδεικνύεται με τον πιο σαφή τρόπο ότι η δερματοσκόπηση συμβάλλει:
  1. Στην επιβεβαίωση της κλινικής εκτίμησης
  2. Στην παρακολούθηση της πορείας και εξέλιξης
  3. Στην αξιολόγηση της ανταπόκρισης στη θεραπευτική αγωγή

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Atlas of Trichoscopy, Dermoscopy in hair and scalp disease. Lidia Rudwicka, Malgorzata Olsewska, Adriana Rakowska.
- Δερματοσκόπηση, Θεωρητικά στοιχεία και εφαρμογή στην κλινική πράξη. Γεωρ. Χαϊδεμένος.
- Δερματικός Ερυθηματώδης Λύκος. Γ Αυγερινού Σταυρόπουλος.
- Dermatology in general Medicine, Fitzpatrick's



14η Δερματολογική διημερίδα
ΨΑΧΝΟΝΤΑΣ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

ΨΩΡΙΑΣΗ, ΣΜΗΓΜΑΤΟΡΡΟΪΚΗ ΔΕΡΜΑΤΙΤΙΣ, ΜΥΚΗΤΙΑΣΗ ΤΡΙΧΩΤΟΥ ΚΕΦΑΛΗΣ

Είναι χρήσιμη η δερματοσκόπηση στη διαφορική διάγνωση;

ΣΟΦΙΑ ΠΑΠΑΝΙΚΟΥ

Δερματολόγος-Αφροδισιολόγος, Επιστημονική Συνεργάτης Εργαστηρίου Φυσιολογίας και Παθήσεων Τριχών, Νοσοκομείο «Ανδρέας Συγγρός»

Η τριχοσκόπηση αποτελεί πολύτιμη μη επεμβατική μέθοδο στη διάγνωση και διαφορική διάγνωση παθήσεων που αφορούν στο δέρμα και στο τριχωτό της κεφαλής και γίνεται με τη χρήση χειροκίνητου δερματοσκοπίου ή ψηφιακού δερματοσκοπίου.

Η ψωρίαση είναι ένα χρόνιο, μη μεταδοτικό, αυτοάνοσο, φλεγμονώδες νόσημα με υφέσεις και εξάρσεις, που προσβάλει το τριχωτό της κεφαλής σε συχνότητα 50-80% των ψωριασικών ασθενών και πολλές φορές αποτελεί το πρώτο ή το μοναδικό σημείο εκδήλωσής του.

Τα χαρακτηριστικά τριχοσκοπικά ευρήματα της ψωρίασης του τριχωτού της κεφαλής είναι:

Α) Σε μικρή μεγέθυνση: 1) λευκή απολέπιση μεταξύ των θυλάκων, 2) ερυθρά στίγματα και σφαιρίδια, 3) ερυθροί δακτύλιοι από στίγματα και σφαιρίδια σε κυκλική διάταξη, 4) ερυθρές γραμμές από στίγματα και σφαιρίδια σε γραμμοειδή διάταξη, 5) ερυθηματώδης βάση.

Β) Σε μεγάλη μεγέθυνση: 1) σπειραματοειδή (ελικοειδή) αγγεία διατεταγμένα σε γραμμές ή δακτυλίους, 2) σύμπλεγμα πολλαπλών αγγείων σε ομοιογενείς σχηματισμούς (γραμμικό, σαν αγκύλη, σαν κόμμα ή σαν δαντέλα), 3) εξαγγείωσεις αίματος.

Η σμηγματορροϊκή δερματίτιδα είναι συχνή υποτροπιάζουσα δερματοπάθεια, σε περιοχές του δέρματος πλούσιες σε σμηγματογόνους αδένες όπως το δέρμα του τριχωτού της κεφαλής, η κεντρική περιοχή του προσώπου και η στερνική χώρα.

Τα δερματοσκοπικά ευρήματα που βοηθούν στη διάγνωση της νόσου είναι: 1) πολλαπλά λεπτά διακλαδιζόμενα αγγεία, 2) κίτρινα λιπαρά λέπια σε ερυθηματώδη βάση, 3) περιοχές χωρίς ιδιαίτερα χαρακτηριστικά.

Η μυκητίαση του τριχωτού της κεφαλής είναι συχνή στην παιδική ηλικία και οι κύριοι μύκητες που ανευρίσκονται μετά από καλλιέργεια είναι τα Μικρόσπορα και τα Τριχόφυτα.

Τα βασικά δερματοσκοπικά ευρήματα που παρατηρούνται στη μυκητίαση του τριχωτού της κεφαλής είναι: 1) τρίχες δίκην κόμματος, 2) τρίχες δίκην τιρμπουσόν, 3) διακοπτόμενες τρίχες σαν «σήματα Morse», 4) τρίχες σαν γράμμα Z, 5) τρίχες σαν γράμμα «i», 6) παρουσία κίτρινων λεπιών, 7) μεγάλα κίτρινα στίγματα με απουσία τριχών, 8) εκτεταμένες κίτρινες κηρόχροες περιθυλακικές περιοχές, 9) μαύρα στίγματα, 10) επιμηκυσμένα αγγεία, 11) και σε προχωρημένα στάδια του νοσήματος αποψιλωτικές πλάκες.

Αξιολογώντας τα δερματολογικά ευρήματα μπορεί άμεσα και γρήγορα ο δερματολόγος να κάνει ακριβή διάγνωση σε κάθε ένα από τα παραπάνω νοσήματα, όταν η κλινική εικόνα δεν είναι σαφής και ξεκάθαρη. ⇨

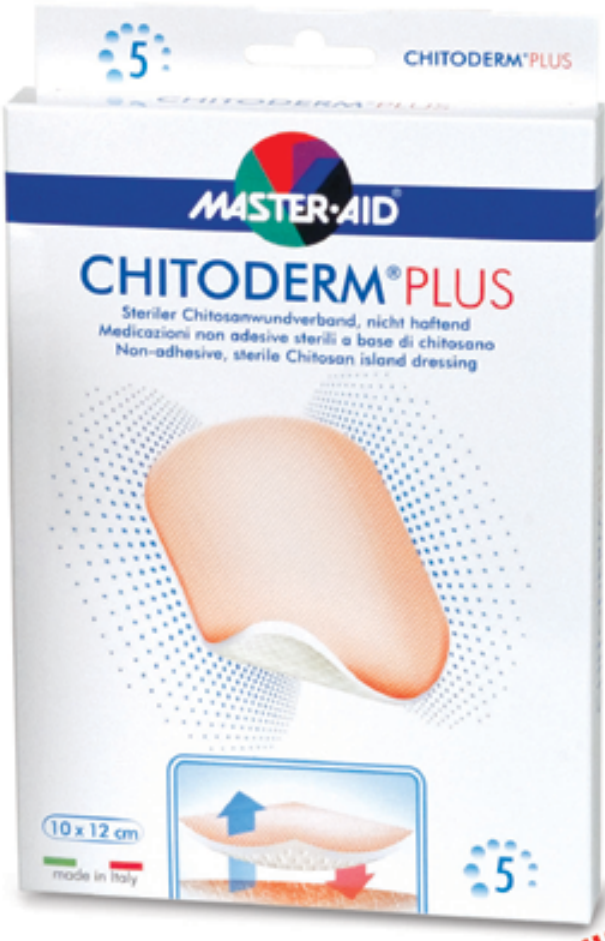
MASTER·AID®

CHITODERM®PLUS

Το **CHITODERM® PLUS** της **MASTER-AID** είναι ένα εξελιγμένο, πρωτοποριακό θεραπευτικό επίθεμα για **χρόνια έλκη.**
Το **CHITODERM® PLUS** είναι ιδανικό για τη φροντίδα και επούλωση επιμολυσμένων χρόνιων ελκών, καθώς επεμβαίνει ενεργητικά στο μικροπεριβάλλον τους με την έντονη αντιβακτηριδιακή, αντιφλεγμονώδη και αιμοστατική του δράση.
Παράλληλα προάγει την ιστολογική σύνθεση του δέρματος.
Η αποτελεσματικότητα του **CHITODERM® PLUS** οφείλεται στην παρουσία μιας μεμβράνης εμποτισμένης με χιτοζάνη (55gr/m²) που είναι προσαρμοσμένη στην επιφάνεια επαφής του επιθέματος.
Η πολύ μεγάλη δυνατότητα απορρόφησης (περίπου 3.600gr/m²) του εκκρίματος της πληγής από το επίθεμα μας εξασφαλίζει τις ιδανικές συνθήκες επούλωσης.

Το **CHITODERM® PLUS** της **MASTER-AID** είναι κατάλληλο για:

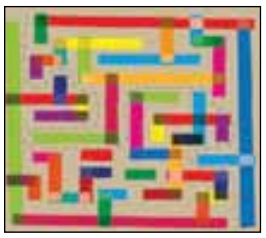
- ΕΛΚΗ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ
- ΔΙΑΒΗΤΙΚΑ ΕΛΚΗ ΠΟΔΙΟΥ
- ΦΛΕΒΙΚΑ ΚΑΙ ΑΡΤΗΡΙΑΚΑ ΕΛΚΗ
- ΕΓΚΑΥΜΑΤΑ 1ου ΚΑΙ 2ου ΒΑΘΜΟΥ
- ΔΕΡΜΑΤΙΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΔΟΤΗ



ΡΩΤΗΣΤΕ ΤΟΝ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟ ΣΑΣ

Health Plus S.A.
PHARMACEUTICALS-COSMETICS
Υγεία και Ομορφιά πάνε μαζί

ΑΘΗΝΑ: Λ. ΒΟΥΛΙΑΓΜΕΝΗΣ 2 & ΘΑΣΟΥ 3, ΓΛΥΦΑΔΑ 166 75, ΤΗΛ. 801.700.77.01 (αστική χρέωση) - FAX. 210.9600.954
ΘΕΣ/ΚΗ: ΓΙΑΝΝΙΤΣΩΝ 31, ΒΑΛΚΑΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ, ΚΤΙΡΙΟ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ - ΤΗΛ / FAX: 2310.540575
ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΚΥΠΡΟΥ **IAMA PHARMACEUTICALS Ltd**, ΤΗΛ. 2520.9500



14η Δερματολογική διημερίδα
ΨΑΧΝΟΝΤΑΣ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

ΘΥΛΑΚΙΚΟΣ ΛΕΙΧΗΝΑΣ, ΠΡΟΣΘΙΑ ΙΝΩΤΙΚΗ ΑΛΩΠΕΚΙΑ, ΨΕΥΔΟΓΥΡΟΕΙΔΗΣ ΑΛΩΠΕΚΙΑ

Είναι ασφαλής η διάγνωση με δερματοσκόπηση χωρίς ιστολογική εξέταση;

Δ. ΡΑΓΙΑΔΑΚΟΥ
Δερματολόγος – Αφροδισιολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Εργαστηρίου Φυσιολογίας - Παθήσεων Τριχών, Νοσοκομείο «Α. Συγγρός»

Ο θυλακικός λειχήνας είναι ένα αυτοάνοσο νόσημα που αφορά το 10% του συνόλου των ουλωτικών αλωπεκιών. Είναι η πιο συχνή αιτία πρωτοπαθούς ουλωτικής αλωπεκίας στους ενήλικες. Υποδιαιρείται στον κλασσικό θυλακικό λειχήνα, στην πρόσθια ινωτική αλωπεκία και στο σύνδρομο Graham–Little–Piccardi–Lassueur.

Εμεις θα ασχοληθουμε με τα δυο πρωτα γιατι τόσο ο κλασσικός θυλακικός λειχήνας, όσο και η πρόσθια ινωτική αλωπεκία αποτελούν μία επείγουσα τριχολογική κατάσταση. Ως εκ τούτου, η πρώιμη διάγνωση και έγκαιρη θεραπευτική αντιμετώπισή τους είναι απολύτως επιβεβλημένη προκειμένου να αναχαιτίσουμε την εξέλιξη της νόσου.

Μέχρι πρότινος, για να τεθεί η διάγνωση στα πρώιμα στάδια ήταν απαραίτητη η ιστολογική εξέταση. Σήμερα η διάγνωση του κλασσικού θυλακικού λειχήνα κατά την ενεργό φάση της νόσου μπορεί να τεθεί με μεγάλη βεβαιότητα από τα τριχοσκοπικά ευρήματα. Το πιο χαρακτηριστικό τριχοσκοπικό εύρημα του ενεργού κλασσικού θυλακικού λειχήνα είναι η περιθυλακική υπερκεράτωση. Τα λέπια περιελίσσονται κατά μήκος του στελέχους της τρίχας και σχηματίζουν μία κυλινδρική δομή, η οποία καλύπτει το εγγύς τμήμα του στελέχους που αναδύεται από το τριχωτό της κεφαλής. Αυτή η δομή ονομάζεται περιθυλακική υπερκεράτωση δίκην κυλίνδρου ή σωληνοειδής.

Το στέλεχος της τρίχας μπορεί να καλύπτεται από λέπια ως και 3mm πάνω από την επιφάνεια του τριχωτού. Κυκλικές περιθυλακικές γκριζοκύανες ή ιώδεις περιοχές οι οποίες περιβάλουν τα άδεια θυλακικά στόμια δίκην στόχου έχουν περιγραφεί σε άτομα με σκούρο φωτότυπο. Τα υπόλευκα στίγματα που βρίσκονται υποσημαίνουν την περιθυλακική ίνωση.

ΤΡΙΧΟΣΚΟΠΙΚΑ ΕΥΡΗΜΑΤΑ (LPP)

ΕΝΕΡΓΟΣ ΝΟΣΟΣ

Περιθυλακική απολέπιση
- Λέπια που περιελίσσονται κατά μήκος του στελέχους της τρίχας σε κυλινδρική διάταξη
- Κύλινδροι κερατίνης κατά ακανόνιστα διαστήματα γύρω από το στέλεχος (hair cast)

Επιμηκυσμένα γραμμοειδή αιμοφόρα αγγεία
Ιώδης απόχρωση κατά τόπους

ΟΨΙΜΕΣ ΒΛΑΒΕΣ

Ακανόνιστα μεγάλα λευκωπά στίγματα
Περιοχές δίκην «παγωτού φράουλας»
Θύσανοι τριχών

ΤΡΙΧΟΣΚΟΠΙΚΗ ΔΙΑΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΤΟΥ LPP
- Πρόσθια ινωτική αλωπεκία
- Δισκοειδής ερυθηματώδης λύκος
- Αποψιλωτική θυλακίτις
- Διαχωριστική κυτταρίτις
- Ψωρίαση τριχωτού κεφαλής
- Σμηγματορροϊκή δερματίτις

ΠΡΟΣΘΙΑ ΙΝΩΤΙΚΗ ΑΛΩΠΕΚΙΑ

Συνήθως η διάγνωση βασίζεται στη χαρακτηριστική κλινική εικόνα. Συμμετρική προοδευτική ταινιοειδής μετατόπιση της μετωποκροταφικής παρυφής. Η ιστολογική εξέταση και η τριχοσκόπιση βοηθούν στη διαφορική διάγνωση.

ΤΡΙΧΟΣΚΟΠΙΚΑ ΕΥΡΗΜΑΤΑ (FFA)

1. Τριχωτό κεφαλής
- Έλλειψη θυλακικών στομίων
- Παρουσία μεμονωμένων τριχών, θυλακικά στόμια με μόνο μία τρίχα στα όρια της βλάβης (hair-bearing margin)
- Ομοιογενής φιλντισένια χροιά δέρματος
- Ελάχιστη περιθυλακική υπερκεράτωση
- Περιθυλακικό ερύθημα
- Περιθυλακική καστανόχρωμη απόχρωση δέρματος (ιδίως σε σκούρους φωτότυπους)

2. Φρύδια
- Πολλαπλά ακανόνιστα ερυθρού χρώματος στίγματα (dots)-αρχόμενη φάση
- Πολλαπλά ακανόνιστα γκρι ή γκριζοκύανα στίγματα-όψιμη φάση

ΨΕΥΔΟΓΥΡΟΕΙΔΗΣ ΑΛΩΠΕΚΙΑ ΤΟΥ BROCQ

Τα τριχοσκοπικά ευρήματα είναι μη ειδικά και περιλαμβάνουν:
- Απώλεια θυλακικών στομίων
- Περιοχές με πορσελανοειδή ή λευκωπή απόχρωση
- Δυστροφικές τρίχες στην περιφέρεια της βλάβης
- Κανένα χαρακτηριστικό που να υποδεικνύει άλλο είδος ουλωτικής αλωπεκίας

Στην πραγματικότητα η διάγνωση θα τεθεί με αποκλεισμό των άλλων νοσημάτων.

Συμπερασματικά θα μπορούσαμε να πούμε ότι το δερματοσκόπιο είναι ένα επιπλέον όπλο στη φαρέτρα του δερματολόγου που τον βοηθάει και τον κατευθύνει προς την σωστή διάγνωση.

Τα ευρήματα καμιά φορά είναι τόσο χαρακτηριστικά που μπορεί ⇨

HAIRGEN™

BIONATAR™

KNESICALM™

OLIPROX™

ACNAID™

PROTOTYPE™

BOSKIN™

boderm

GABRIEL HEALTH PHARMACEUTICAL LTD. Panou Gavala 6, Industrial Park Ag. Stefanos, 14565 Attica-Greece, www.boderm.com

⇨ να ξεκινήσει τη θεραπευτική αγωγή χωρίς να είναι απαραίτητο να περιμένει την απάντησή της ιστολογικής εξέτασης ή ακόμη και να μην προχωρήσει σε βιοψία.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ:

1. Ochoa BE, King Jr LE, Price VH. Lichen planopilaris: annual incidence in four hair referral centers in the United States. J Am Acad Dermatol. 2008;58(2):352–3.
2. Price V, Mirmirani P, editors. Cicatricial alopecia: an approach to diagnosis and management. New York: Springer; 2011.
3. Rudnicka L, Olszewska M, Rakowska A. Trichoscopy update 2011.J Dermatol Case Rep. 2011;5(4):82–8. doi: 10.3315/jdcr.2011.1083
4. Rakowska A, Slowinska M, Kowalska-Oledzka E, Olszewska M,Rudnicka L. Trichoscopy in cicatricial alopecia. J Drugs Dermatol.2012; 11(6):753–8.
5. Duque-Estrada B, Tamler C, Sodre CT, Barcaui CB, Pereira FB. Dermoscopy patterns of cicatricial alopecia resulting from discoid lupus erythematosus and lichen planopilaris. An Bras Dermatol.2010;85(2):179–83
6. Frontal fibrosing alopecia: A review of 60 cases. Macdonald A, Clark C, Holmes S.J Am Acad Dermatol. 2012 Apr 13. [Epub ahead of print]
7. Inui S, Nakajima T, Shono F, Itami S. Dermoscopic fi ndings in frontal fibrosing alopecia: report of four cases. Int J Dermatol.2008;47(8):796–9.
8. Lonely HairA Clue to the Diagnosis of Frontal Fibrosing Alopecia Tosti A, Miteva M, Fernanda T ARCH DERMATOL 2011; 147 :10
9. Tosti Dermoscopy of Hair and Scalp Disorders 2007 by Informa Healthcare
10. Donovan JC, Samrao A, Ruben BS, Price VH. Eyebrow regrowth in patients with frontal fi brosing alopecia treated with intralesional triamcinolone acetonide. Br J Dermatol. 2010;163(5):1142–4.
11. Alzolibani AA, Kang H, Otberg N, Shapiro J. Pseudopelade of Brocq. Dermatol Ther. 2008;21(4):257-63.
12. Price V, Mirmirani P, editors. Cicatricial alopecia: an approach to diagnosis and management. New York: Spinger;2011.

14η Δερματολογική διημερίδα
ΨΑΧΝΟΝΤΑΣ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

ΑΝΑΓΕΝΗΣ ΤΡΙΧΟΡΡΟΙΑ, ΤΕΛΟΓΕΝΗΣ ΤΡΙΧΟΡΡΟΙΑ, ΑΝΔΡΟΓΕΝΕΤΙΚΗ ΑΛΩΠΕΚΙΑ

Μπορεί με δερματοσκόπηση να εκτιμηθεί η δραστηριότητα της νόσου & η αποτελεσματικότητα της θεραπείας;

Α. ΥΦΑΝΤΗ

Δερματολόγος – Αφροδισιολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Εργαστηρίου Φυσιολογίας - Παθήσεων Τριχών, Νοσοκομείο «Α. Συγγρός»

Ιστορικά στοιχεία

Η τριχοσκόπηση (δερματοσκόπηση του τριχωτού της κεφαλής και του τριχικού στελέχους με τη χρήση δερματοσκοπίου χειρός ή με ψηφιακό σύστημα καταγραφής των οπτικών δερματοσκοπικών χαρακτηριστικών) έχει αποδειχθεί μία χρήσιμη, μη επεμβατική μέθοδος για τη διάγνωση, την παρακολούθηση και την πρόγνωση των παθήσεων των τριχών. Το 1993, οι Kossard και Zagarella, περιέγραψαν τα πρώτα τριχοσκοπικά ευρήματα στις παθήσεις τριχών, ενώ η Rakowska και οι συνεργάτες της ανέδειξαν τη χρήση του δερματοσκοπίου στις παθήσεις του τριχωτού.

Τριχοσκοπικά ευρήματα στην ΑΓΑ

- Οι διαφορές στη διάμετρο του τριχικού στελέχους (ανισοτρίχωση) σε τρίχες περισσότερες του 20% (που αντιστοιχεί στη μικροσκοποποίηση της τρίχας) αποτελεί το πιο χρήσιμο εύρημα για τη διάγνωσή της, ιδιαίτερα στα αρχικά στάδια.
- Το αυξημένο ποσοστό των χνοωδών τριχών στη μετωπιαία περιοχή (που συσχετίζεται με την αυξημένη δραστηριότητα της νόσου).
- Η περιθυλακική μελάγχρωση (που έχει περιγραφεί για πρώτη φορά από τον Deloche παρατηρείται πιο συχνά σε Καυκάσιους παρά σε Ασιάτες) ή υπερμελάγχρωση τύπου μελισσοκηρύθρας «περιθυλακικό σημείο».
- Τα κίτρινα στίγματα (λιγότερα από ότι στη γυροειδή αλωπεκία και αντιστοιχούν σε συγκέντρωση και εναπόθεση σμήγματος).

Η Rakowska και οι συνεργάτες προτείνουν μείζονα και ελάσσονα τριχοσκοπικά κριτήρια για τη διάγνωση της ΑΓΑ και τη διαφοροποίησή της από την τελογενή τριχόρροια.

Τα μείζονα κριτήρια είναι:

1) πάνω από 4 κίτρινα στίγματα στη μετωπιαία περιοχή
2) μικρότερο πάχος τρίχας στη μετωπιαία περιοχή σε σχέση με την ινιακή
3) πάνω από 10% λεπτές τρίχες (διάμετρος <0,03mm) στη μετωπιαία περιοχή

Τα ελάσσονα κριτήρια είναι:

1) αυξημένα τριχοθυλάκια μόνο μιας τρίχας στη μετωπιαία περιοχή σε σχέση με την ινιακή
2) χνοώδεις τρίχες
3) περιθυλακική μελάγχρωση.

Για τη διάγνωση απαιτούνται: 2 μείζονα κριτήρια ή 1 μείζον + 2 ελάσσονα.

Τριχοσκοπικά ευρήματα στην τελογενή τριχόρροια

- Κενοί τριχικοί θύλακοι
- Αυξημένα τριχοθυλάκια μίας μόνο τρίχας στη μετωπιαία όσο και στην ινιακή περιοχή
- Περιθυλακική δυσχρωμία
- Επανεκφυόμενες τρίχες τόσο στη μετωπιαία όσο και στην ινιακή περιοχή. Ο αυξημένος αριθμός των επανεκφυομένων τριχών σχετίζεται με την είσοδο στην αναγενή φάση και αποτελεί κριτήριο ανταπόκρισης στη θεραπεία.

Στην Τελογενή τριχόρροια, στα πλαίσια του συνδρόμου τριχών με μικρής διάρκειας αναγενή φάση (short anagen s.), τα δερματοσκοπικά ευρήματα είναι:

- η φυσιολογική πυκνότητα των τριχών
- επανεκφυόμενες τρίχες διαφόρου μήκους (<3,5cm).

Τα τριχοσκοπικά ευρήματα είναι μη ειδικά και έχουν περιορισμένη διαγνωστική αξία. ⇨

ΧΩΡΙΣ ΠΙΤΥΡΙΔΑ
ΕΩΣ ΚΑΙ 100%*
ΧΩΡΙΣ ΠΙΤΥΡΙΔΑ

2 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ

1 ΜΗΝΑΣ

6 ΜΗΝΕΣ

1 ΧΡΟΝΟΣ

head & shoulders

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΣΥΧΝΑ ΓΙΑ ΜΟΝΙΜΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΙΤΥΡΙΔΑ*

**ορατές νιφάδες με συχνή χρήση*

Τριχοσκοπικά ευρήματα στην αναγενή τριχόρροια

Τα δερματοσκοπικά ευρήματα ποικίλουν ανάλογα με το αίτιο πρόκλησης.

Στην περίπτωση αναγενούς τριχόρροιας προκληθείσας από κυτταροτοξικά φάρμακα, τα ευρήματα είναι:

- κίτρινα στίγματα (αντιστοιχούν σε κενά τριχοθυλάκια)
- μαύρα στίγματα (αντιστοιχούν σε κομμένο τριχικό στέλεχος)
- τριχικά στελέχη με αλλοιώσεις τύπου μονιλέτριχος.

Στην Αναγενή τριχόρροια στα πλαίσια του συνδρόμου χαλαρών αναγενών τριχών (Loose anagen s.) τα ευρήματα είναι μη ειδικά:

- η μειωμένη πυκνότητα των τριχών
- τα κίτρινα στίγματα.

Στη Γυροειδή αλωπεκία incognita που χαρακτηρίζεται από οξεία απώλεια στη μετωπιαία περιοχή σε γυναίκες με ανδρογενετικού τύπου αλωπεκία, τα δερματοσκοπικά ευρήματα περιλαμβάνουν:

- πολλαπλά κίτρινα στίγματα σε ανδρογονοεξαρτώμενη περιοχή
- αυξημένο αριθμό μικρού μήκους επανεκφυομένων σκούρου χρώματος τριχών σχήματος S.

Αποτελεσματικότητα της θεραπείας

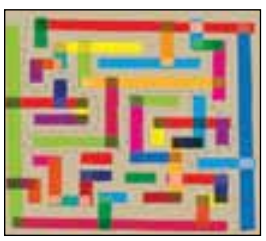
Η βελτίωση των δερματοσκοπικών παραμέτρων 6 μήνες μετά την αγωγή, καθιστούν τη δερματοσκόπηση μία χρήσιμη μέθοδο για την παρακολούθηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία.

Συμπεράσματα

- Δεδομένης της μη επεμβατικότητας και της εύκολης εφαρμογής της, η τριχοσκόπηση αποδεικνύεται ένα ιδιαίτερα χρήσιμο εργαλείο στην κλινική πράξη.
- Η αξία της στη διαφορική διάγνωση των παθήσεων των τριχών, στην εκτίμηση της δραστηριότητας της νόσου και την αποτελεσματικότητα της θεραπείας είναι σημαντική.

Βιβλιογραφία

1. Rudnicka L, Olszewska M, Rakowska A, editors. Trichoscopy:dermoscopy of hair and scalp. Springer-Verlag: London; 2012.
2. Rudnicka L, Olszewska M, Rakowska A, et al. Trichoscopy update 2011. J Dermatol Case Rep 2011;5:82–8.
3. Inui S, Itami S. Reversal of androgenetic alopecia by topical ketoconzole: relevance of anti-androgenic activity. J Dermatol Sci 2007; 45: 66–8.
4. Rudnicka L, Olszewska M, Rakowska A et al. Trichoscopy: a new method for diagnosing hair loss J Drug Dermatol 2008; 7: 651–654
5. Ross EK, Vincenzi C, Tosti A. Videodermoscopy in the evaluation of hair and scalp disorders. J Am Acad Dermatol 2006; 55: 799–806.
6. Inui S, Nakajima T, Itami S. Scalp dermoscopy of andro genetic alopecia in Asian people. J Dermatol 2009; 36: 82–85.



ΤΡΙΧΟΣΚΟΠΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΕΞΗΓΗΤΑ ΤΡΙΧΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ

Πώς συμβάλλει η δερματοσκόπηση στη διάγνωση συστηματικών νοσημάτων;

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ Κ. ΣΓΟΥΡΟΣ

Δερματολόγος-Αφροδισιολόγος, Πανεπιστημιακός Υπότροφος Β' Πανεπιστημιακής Δερματολογικής Κλινικής ΠΓΝ «ΑΤΤΙΚΟΝ»

Η τριχοσκόπηση αποτελεί επί της ουσίας τη δερματοσκοπική εξέταση του τριχωτού της κεφαλής. Αν και η εφαρμογή της ως εξεταστική μέθοδος των παθήσεων του τριχωτού έχει σχετικά βραχεία ιστορία, σήμερα αποτελεί ένα αδιαμφισβήτητο και πολύτιμο εργαλείο στα χέρια του δερματολόγου. Διαγνωστικά με την τριχοσκόπηση, ο δερματολόγος εστιάζει σε τέσσερα σημεία το στέλεχος της τρίχας, τους θυλάκους των τριχών που απεικονίζονται ως στίγματα ή κοκκία (dots), το δέρμα του τριχωτού, καθώς και τους διάφορους αγγειακούς σχηματισμούς. Τα διάφορα τριχοσκοπικά ευρήματα σε συνδυασμό με την κλινική εικόνα και το ιστορικό του ασθενούς συμβάλλουν στην ακόμη πιο ορθή και έγκαιρη διάγνωση.

Η τριχοσκόπηση βρίσκει σημείο εφαρμογής στο σύνολο των παθήσεων του τριχωτού της κεφαλής. Μάλιστα δε, σε ορισμένα νοσήματα μας καθοδηγεί -βάσει ειδικών ευρημάτων– και ως προς το στάδιο και την ενεργότητα της νόσου, πχ γυροειδής αλωπεκία, δισκοειδής ερυθηματώδης λύκος κ.ά.

Πέρα από τις συνήθεις εφαρμογές της σε νοσήματα όπως πχ η ανδρογενετικού τύπου αλωπεκία, η γυροειδής αλωπεκία και ο τριχοθυλακικός λειχήνας, διερευνάται ο ρόλος της σε δύο ομάδες νοσημάτων με σχετικά ασυνήθιστες εκδηλώσεις από το τριχωτό της κεφαλής τις λεμφοϋπερπλαστικές παθήσεις και σε νοσήματα της εσωτερικής παθολογίας (πχ μεταβολικά νοσήματα, ενδοκρινοπάθειες, αιματολογικές δυσκρασίες).

Οι παρατηρήσεις από τις δημοσιευμένες μελέτες συνηγορούν πως αλωπεκίες που προκύπτουν στα πλαίσια νοσημάτων, όπως η θυλακική βλεννίνωση ή η νόσος Crohn, εμφανίζουν ειδικά τριχοσκοπικά ευρήματα. Μάλιστα δε, συναντώνται τριχοσκοπικά σημεία, τα οποία μπορεί να σηματοδοτούν την πρώιμη εκδήλωση συστηματικών νοσημάτων απειλητικών για τη ζωή του ασθενούς, όπως πχ τα θυλακικά τριγωνικά λέπια (follicular filiform spicules) στο πολλαπλούν μυέλωμα.

Εν κατακλείδι, η τριχοσκόπηση έχει διαγνωστικό ρόλο –πέρα από τα προφανή– και σε σπανιότερα νοσήματα με μη συνήθεις εκδηλώσεις από το τριχωτό της κεφαλής. Κατ'αυτό τον τρόπο, αναδεικνύεται και ο ρόλος του δερματολόγου στη διάγνωση συστηματικών νοσημάτων χωρίς τυπική αρχική εκδήλωση.

Αναμφίβολα, όλες αυτές οι πρώιμες παρατηρήσεις τριχοσκοπικών ευρημάτων σε ανεξήγητα εκ πρώτης όψεως τριχολογικά προβλήματα μας επιφυλάσσουν ένα πολλά υποσχόμενο μέλλον.

⇨

Ακόμη και να κρατιόμαστε από το χέρι φαινόταν ακατόρθωτο...

Στιγμές που οι περισσότεροι θεωρούμε δεδομένες.

LEO® © LEO Pharma A/S since 1-12-2012 ALL TRADEMARKS MENTIONED, ARE REGISTERED TRADEMARKS OF THE LEO GROUP

Βοηθώντας *τους ανθρώπους* **που ζουν με την ψωρίαση**

LEO

14η Δερματολογική διημερίδα
ΨΑΧΝΟΝΤΑΣ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΣΤΕΛΕΧΟΥΣ ΤΡΙΧΩΝ

Πόσο βέβαιη είναι η διάγνωση χωρίς τη χρήση μικροσκοπίου;

ΣΤΑΜΑΤΙΑ ΠΑΝΟΥΣΗ
Δερματολόγος-Αφροδισιολόγος, Επιστημονικός συνεργάτης Εργαστηριού Φυσιολογίας - Παθήσεων Τριχών, Νοσοκομείο «Α. Συγγρός»

Οι ανωμαλίες της δομής του στελέχους των τριχών, περιλαμβάνουν μια ομάδα συγγενών ή επίκτητων αλλαγών που έχουν να κάνουν με το στέλεχος της τρίχας.

Η διάγνωση των διαταραχών του στελέχους των τριχών γίνεται με την εξέτασή τους στο κοινό μικροσκόπιο, στο μικροσκόπιο πολωμένου φωτός ή στο ηλεκτρονικό μικροσκόπιο.

Η συλλογή των τριχών γίνεται αφού συλληφθούν μεταξύ αντίχειρα και δείκτη και συλληφθούν με ψαλίδι. Στη συνέχεια, οι τρίχες τοποθετούνται παράλληλα σε αντικειμενοφορο πλάκα, όπου έχει επικολληθεί αυτοκόλλητη διάφανη ταινία διπλής όψεως και μικροσκοπούνται.

Η δερματοσκόπηση είναι μια μέθοδος βασισμένη στη μικροσκοπία επιφωτοβολίας (epilaminescence microscopy) που χρησιμοποιείται για την οπτικοποίηση ζωντανού δέρματος σε μεγέθυνση. Είναι γνωστή για την αξία της στη διαφορική διάγνωση των μελαγχρωματικών βλαβών του δέρματος και στην πρώιμη ανίχνευση του μελανώματος.

Η τριχοσκοπηση (trihoscopy) είναι μια νέα μέθοδος, η οποία μας επιτρέπει να βλέπουμε τα στελέχη των τριχών in vivo σε μεγάλη ανίχνευση, χωρίς να απαιτείται η απόσπαση των τριχών για τους διαγνωστικούς σκοπούς της εξέτασης.

ΜΟΝΙΛΕΘΡΙΞ

Η μονιλέτριχα παρουσιάζει κομβολογιοειδή εμφάνιση, εξαιτίας της παρουσίας οζιδίων ελλειψοειδούς σχήματος, τα οποία έχουν μυελό και διάμετρο κανονικών τριχών και χωρίζονται μεταξύ τους με ίσα διαστήματα μικρότερης διαμέτρου τριχών, τα οποία είναι αμύελα.

Οι τρίχες είναι συνήθως φυσιολογικές κατά τη γέννηση και προοδευτικά αντικαθίστανται από τις χαρακτηριστικές τρίχες στους πρώτους μήνες της ζωής. Η νόσος σπάνια μπορεί να γίνει εμφανής και στη δεύτερη δεκαετία της ζωής. Προσβάλλει κυρίως τις τρίχες της ινιακής και αυχενικής χώρας.

Οι κοντές, εύθραυστες, κομβολογιοειδεις τρίχες αναδύονται από υπερκερατωσικές, θυλακικές βλατίδες με περιθυλακικό ερύθημα. Οι τρίχες σπάζουν εύκολα και η αλωπεκία μπορεί να είναι εκτεταμένη.

Στη μικροσκόπηση παρατηρούνται ατρακτοειδή οζίδια διαχωριζόμενα από στενότερα μεσοδιαστήματα.

Η διάγνωση τίθεται με την παρατήρηση των τριχών στο κοινό μικροσκόπιο. Η τριχοσκόπηση βοηθά στον έλεγχο του στελέχους των τριχών σε όλο το τριχωτό κεφάλης, καθώς και σε άλλες περιοχές όπως π.χ. φρύδια, βλεφαρίδες, μασχάλες που η νόσος μπορεί να παρουσιάσει χαρακτηριστικά κλινικά ευρήματα.

ΤΡΙΧΟΡΡΗΞΗ ΜΕ ΕΓΚΟΛΕΑΣΜΟ-ΣΥΝΔΡΟΜΟ NETHERTON

Το σύνδρομο NETHERTON χαρακτηρίζεται από ιχθύαση, ατοπική δερματίτιδα και bamboo τριχες. Τα μαλλιά των ασθενών με τριχόρρηξη με εγκολεασμό είναι ξηρά, θαμπά, εύθρυπτα και κοντά. Κατά μήκους του στελέχους παρατηρούνται πολλαπλές οζώδεις διογκώσεις σε ακανόνιστες μεταξύ τους αποσπάσεις.

Η εμφάνισή τους οφείλεται στον εγκολεασμό του ακραίου σφαιροειδούς τμήματος του τριχικού στελέχους στο εγγύς κυπελλοειδούς μορφής τμήμα δίνοντας έτσι την εικόνα μπαμπού.

Πρόκειται για μια σπάνια γενοδερματοπάθεια, κληρονομουμένη με τον αυτοσωματικό υπολειπόμενο τύπο με ποικίλη διεισδυτικότητα, η οποία προσβάλλει συνήθως κορίτσια πάρα αγόρια. Η ιχθύαση μπορεί να εμφανιστεί κατά τη γέννηση, σαν συγγενής ερυθροδερμία.

Η διάγνωση τίθεται με ακρίβεια με την παρατήρηση των τριχών στο κοινό μικροσκόπιο. Η τριχοσκόπηση βοηθά στον έλεγχο των τριχών σε όλο το τριχωτό κεφάλης καθώς και σε άλλες περιοχές όπως π.χ. φρύδια, βλεφαρίδες, μασχάλες που η νόσος μπορεί να παρουσιάσει χαρακτηριστικά κλινικά ευρήματα.

ΠΕΡΙΕΣΤΡΑΜΜΕΝΕΣ ΤΡΙΧΕΣ [PILI TORTI]

Οι ασθενείς με pili torti έχουν εύθρυπτα, κοντά μαλλιά που λάμπουν στο φως. Οι τρίχες σπάζουν σε μήκος 5cm ή λιγότερο. Η ασημόχρον εμφάνιση των τριχών οφείλεται στην αντανάκλαση του φωτός κατά διαφορετικές γωνίες από τις αποπλατισμένες τρίχες. Οι τρίχες είναι φυσιολογικές κατά τη γέννηση και προοδευτικά αποκαθίστανται κατά τον τρίτο μήνα περίπου, ή το δεύτερο ή το τρίτο έτος της ζωής από τις χαρακτηριστικές περιεστραμμένες τρίχες.

Η κληρονομικότητα είναι σε άλλες περιπτώσεις αυτοσωμική επικρατούσα, ενώ σε άλλες υπολειπόμενη.

Προσβάλλει κατά κύριο λόγο θήλεα άτομα.

Η διαταραχή των τριχών εμφανίζεται από τη γέννηση ή κατά τα δυο πρώτα έτη της ζωής. Οι φυσιολογικές τρίχες αντικαθίστανται από εύθρυπτες τρίχες, ιδιαίτερα στην κροταφική και ινιακή περιοχή. Τα φρύδια και οι βλεφαρίδες μπορεί να προσβληθούν.

Η τριχοσκόπηση σε ασθενείς με pili torti, δείχνει τακτικές, τυπικές, συστροφές του στελέχους της τρίχας κατά μήκους του μικρού άξονα, αλλά σε τριχοσκόπηση με μεγέθυνση επι 70 και πάνω, 3-4 ομαλές συστροφές 180 μοιρών και σπάνια 90 μοιρών ή 360 μοιρών 0,4-0,9mm σε ακανόνιστα διαστήματα κατά μήκους του στελέχους.

ΟΖΩΔΗΣ ΤΡΙΧΟΡΡΗΞΗ [TRICHREXIS NODOSA]

Η οζώδης τριχόρρηξη είναι η πιο συνηθισμένη διαταραχή της δομής του στελέχους των τριχών και χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση κομβολογιοειδών διογκώσεων κατά μήκους του στελέχους, οι οποίες με γυμνό μάτι φαίνονται σαν γκριζόλευκοι ή κίτρινης χροιάς κόκκοι πάνω στο στέλεχος της τρίχας.

Τα κύρια αίτια της οζώδους τριχόρρηξης, είναι ο χημικός ή μηχανικός τραυματισμός, με τη συμβολή πιθανόν κάποιας εγγενούς αδυναμίας του στελέχους των τριχών.

Συνήθεις διαδικασίες που ευθύνονται για βλάβες στο στέλεχος των τριχών είναι:

1. το υπερβολικό χτένισμα
2. το χτένισμα προς τα πίσω
3. η έντονη έλξη
4. η τριβή
5. η εμφάνιση θερμότητας
6. η τριχοτιλλομανία
7. η παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο
8. οι κνησμώδεις δερματοπάθειες.

Κατά την τριχοσκόπηση παρατηρείται δημιουργία δυο κώνων από θυσάνους τριχών, των οποίων οι τρίχες διαπλέκονται μεταξύ τους στη βάση.

ΔΑΚΤΥΛΙΟΕΙΔΕΙΣ ΤΡΙΧΕΣ [PILI ANNULATI]

Πρόκειται για εναλλασσόμενες σκούρες - φωτεινές περιοχές, με φυσιολογικό μήκος τριχών.

Τα μαλλιά είναι υγιή, χωρίς ευθραυστότητα και χαρακτηρίζεται από διάθλαση φωτός μέσα από κοιλότητες που περιέχουν αέρα στο φλοιό της τρίχας.

Συμπερασματικά, η τριχοσκόπηση είναι μέθοδος γρήγορη, εύκολη και φιλική προς τον ασθενή.

Στις διαταραχές του στελέχους της τρίχας η διάγνωση μπορεί να υποσημανθεί με βάση την τριχοσκόπηση.

Η διάγνωση επιβεβαιώνεται με την παρατήρηση των τριχών στο κοινό μικροσκόπιο ή στο ηλεκτρονικό μικροσκόπιο. Απαραίτητη είναι η γνώση και η εμπειρία του δερματολόγου στην αξιολόγηση των ειδικών δερματοσκοπικών χαρακτηριστικών.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Παιδοδερματολογία. Αλεξάνδρα Κατσαρού-Κάτσαρη. Διαταραχές του στελέχους των τριχών. κεφάλαιο 25.8
- Atlas of trihoscopy.Dermoscopy of hair and scalp disease.lidia ludnicka.Malgorzata Olzewska.Adriana Rakowska Editors.Part v.page 145-187.

ID

HYDROVIT HEALTHCARE

COOLING MOUSSE

INNOVATIVE FORMULA

Καινοτόμο δροσιστικό & ενυδατικό προϊόν με την τεχνολογία **CRACLE EFFECT** σε μορφή mousse

"Feel & Hear the effect"

-20%
Α.Τ. 24,90€
ΝΕΑ Α.Τ.
19,90€

150ml

- Μετά από αισθητικές ή επανορθωτικές επεμβάσεις (laser, αποτρίχωση κ.ά.)
- Ιδανικό για το αίσθημα καύσου και τα ερυθήματα (θερμικά, ηλιακά)
- Με απαλή και δροσερή σύνθεση που βοηθάει στην μείωση των οιδημάτων και σε περιστατικά κνησμού
- Προσφέρει ισχυρά καταπραϋντικές, μαλακτικές και ενυδατικές ιδιότητες
- **Ισχυρή** και **άμεση απορροφησιμότητα*** των συστατικών *έναντι κοινών γαλακτωμάτων
- Ενισχύει της επιδερμική κυκλοφορία -**"δράση μηχανικού μασάζ"**- όταν το προϊόν έρχεται σε επαφή με το δέρμα
- Οι **«μικροεκρήξεις»** προσφέρουν μια **μοναδική εμπειρία εφαρμογής** και παράλληλα αναζωογονητική επίδραση στο δέρμα

Διατίθεται σε συσκευασία κλειστού περιέκτη που προσφέρει:
✓Μεγαλύτερη διάρκεια ζωής
✓Ασφάλεια του προϊόντος καθώς αποτρέπει οξειδώσεις & μολύνσεις

Target PHARMA HEALTHCARE

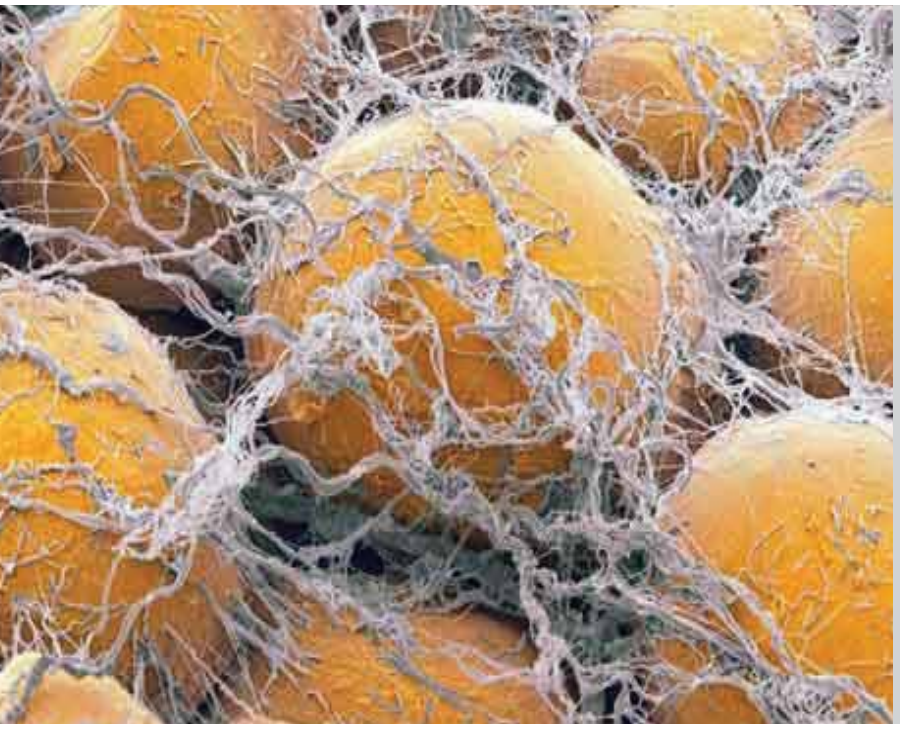
Διατίθεται μόνο στα φαρμακεία ✚ Δερματολογικά ελεγμένο

Έδρα: Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα, Τηλ.: 210 5224830, Fax: 210 5224838
Υποκατάστημα: Πρωτομαγιάς 17, 543 52 Κωνσταντινοπολίτικα Θεσ/νίκη, Τ. & F.: 2310 942896
E-mail: info@targetpharma.gr, http://www.targetpharma.gr

Υψηλή Ποιότητα Ελέγχου ISO 9001 BUREAU VERITAS Certification Nº 209508

Υποδερματίτιδες (1)

ΘΕΜΙΣ ΣΓΟΝΤΖΟΥ, Επιμ. Β΄, ΠΑΝ/ΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ
ΕΛΙΣΑΒΕΤ ΠΟΥΛΑΚΗ, Ειδικευόμενη



Οι υποδερματίτιδες είναι μια ομάδα φλεγμονωδών νοσημάτων που προσβάλλουν το υποδόριο λίπος

ΚΑΤΑΤΑΞΗ (Ιστολογική Εξέταση)

1. *Διαφραγματική – Λοβιακή – Μικτή*
2. *Παρουσία αγγειίτιδας ή όχι. Αν ναι, θα πρέπει να καθορισθεί το μέγεθος και η φύση των προσβεβλημένων αγγείων (φλέβα η αρτηρία)*
3. *Προσδιορισμός της φύσης των κυττάρων στη φλεγμονώδη διήθηση*

- *Οι βλάβες συνήθως εντοπίζονται στα κάτω άκρα*
- *Προκειμένου να γίνει διάγνωση της υποδερματίτιδας, το δείγμα ιστοτεμαχίου πρέπει να περιέχει σημαντική ποσότητα υποδόριου λίπους, προτιμώνται οι χειρουργικές βιοψίες*
- *Από ενεργή, ώριμη βλάβη (στο πολύ πρώιμο στάδιο δύσκολη η δ/δ)*

ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΙΚΗ ΥΠΟΔΕΡΜΑΤΙΤΙΣ ΜΕ ΑΓΓΕΙΙΤΙΔΑ

ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΚΗ ΘΡΟΜΒΟΦΛΕΒΙΤΙΣ

- Ερυθηματώδη, ευαίσθητα, υποδόρια οζίδια, ταξινομημένα σε γραμμική διάταξη κατά μήκος της προσβεβλημένης φλέβας με εντόπιση στα κάτω άκρα

- Η φλεβική ανεπάρκεια των κάτω άκρων είναι συνήθως ο μόνος προδιαθεσικός παράγοντας (κατάσταση υπερπηκτικότητας πρέπει να διερευνηθεί)
- Η εντόπιση των οζιδίων αλλάζει από τη μια μέρα στην άλλη (μεταναστευτική)
- Έχει παρανεοπλασματικό χαρακτήρα. Οι πιο συχνοί καρκίνοι είναι του παγκρέατος, του στομάχου, του πνεύμονα, του προστάτη, του παχέος εντέρου, των ωοθηκών και της ουροδόχου κύστεως
- Ασθενείς με Σύνδρομο Behcet, επίσης, μπορεί να εμφανίζουν επιφανειακή μεταναστευτική θρομβοφλεβίτιδα στα κάτω άκρα, ως ένα από τα κύρια κλινικά σημεία
- Ιστολογικά προσβάλλει τις μεγάλες φλέβες του διαφράγματος στο άνω υπόδερμα
- Η θεραπεία είναι συντηρητική. Η εξάσκηση είναι μια καλή προφύλαξη και στα οξέα επεισόδια η χρήση καλτσών ή επίδεσης των προσβεβλημένων άκρων βοηθά αρκετά. Οι ασθενείς με χρόνια φλεβική ανεπάρκεια των κάτω άκρων πρέπει να συμβουλεύονται αγγειοχειρουργό. Σε χρόνιες και υποτροπιάζουσες περιπτώσεις, ειδικά σε συνύπαρξη κακοήθειας, πρέπει να χορηγούνται ηπαρίνη και ινωδολυτικά φάρμακα

ΔΕΡΜΑΤΙΚΗ ΟΖΩΔΗΣ ΠΟΛΥΑΡΤΗΡΙΤΙΣ

- Είναι μια αγγειίτις που προσβάλλει τις αρτηρίες και τα αρτηριόλια του διαφράγματος του υποδόριου λιπώδους ιστού, με λίγη ή καθόλου επίπτωση συστηματικής νόσου
- 10%-15% των περιπτώσεων έχει πορφυρικές βλατίδες λευκοκυτταροκλαστικής αγγειίτιδας και μερικές φορές, εξελκώσεις στα κάτω άκρα

- Οι βλάβες παρουσιάζονται ως αμφοτερόπλευρα ευαίσθητα ερυθηματώδη οζίδια
- Δικτυωτή πελίδνωση και εξέλκωση των κάτω άκρων
- Υπάρχουν ήπια συμπτώματα: χαμηλός πυρετός, αρθραλγίες, μυαλγίες, κόπωση, κακουχία
- Οι ασθενείς με εξελκώσεις έχουν μια παρατεταμένη πορεία και, συχνά, συνυπάρχει νευροπάθεια
- Ήπιες περιπτώσεις ελέγχονται με μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη ή χαμηλές δόσεις πρεδνιζόνης (20mg/d)
- Η εκτίμηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία ασθενών με Δ.Ο.Π. είναι δύσκολη, γιατί η πορεία της νόσου έχει διακυμάνσεις

- Σε αντίθεση με την ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ Ο.Π., δεν ανιχνεύονται εργαστηριακά ανοσολογικές διαταραχές (ANA, RF, κρυοσφαιρίνη, χαμηλό συμπλήρωμα, ANCA - p)

ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΟΚΛΑΣΤΙΚΗ ΑΓΓΕΙΙΤΙΣ

- Προσβάλλει τα μετατριχοειδικά φλεβίδια του θηλώδους χορίου
- Σε μερικές περιπτώσεις, όμως, οι βλάβες της δερματικής λευκοκυτταροκλαστικής αγγειίτιδας εμφανίζονται με τη μορφή υποδερματικών ερυθηματωδών οζιδίων
- Τότε δεν υπάρχει προσβολή των αγγείων του χορίου
- **Ιστολογικά:** παχυσμένο διάφραγμα με στοιχεία λευκοκ/κής αγγειίτιδας που προσβάλλει τα μικρά αιμοφόρα αγγεία

ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΙΚΗ ΥΠΟΔΕΡΜΑΤΙΤΙΣ ΧΩΡΙΣ ΑΓΓΕΙΙΤΙΔΑ

ΟΖΩΔΕΣ ΕΡΥΘΗΜΑ

- Αντίδραση επιβραδυνόμενης υπερευαισθησίας τύπου IV σε πληθώρα αντιγονικών ερεθισμάτων (βακτήρια, ιοί, χημικοί παράγοντες)
- Οποιαδήποτε ηλικία/φύλο/φυλή
- Συνηθέστερα σε γυναίκες (6:3), 2η-4η δεκαετία
- Αμφοτερόπλευρα, συμμετρικά, επώδυνα, ερυθηματώδη θερμά οζίδια και επηρμένες πλάκες στα γόνατα, πρόσθια επιφάνεια κνημών και αγκώνες
- Σπάνια σε κορμό, τράχηλο και πρόσωπο (προσανατολισμός σε άλλες διαγνώσεις)
- Οι βλάβες υποχωρούν αυθόρμητα μέσα σε 3-6 εβδομάδες
- ΠΟΤΕ εξέλκωση, ατροφία ή ουλοποίηση (Δ.Δ από Οζώδη Αγγειίτιδα)
- Οι υποτροπές είναι συχνές
- Αιτία: 30-50% των περιπτώσεων είναι άγνωστη

INFECTIONS

Bacterial infections
- Streptococcal infections (children)
- Tuberculosis
- Yersinia infections
- Salmonella infections
- Campylobacter infections
- Brucellosis
- Tularemia
- Atypical mycobacterial infections
- Chancroid
- Meningococcemia
- Corynebacterium diphtheriae infections
- Cat-scratch disease
- Propionibacterium acnes
- Shigella infections
- Gonorrhea
- Syphilis
- Leptospirosis
- Q fever
- Lymphogranuloma venereum
- Chlamydia psittaci infections
- Mycoplasma pneumoniae infections

Viral infections
- Infectious mononucleosis
- Hepatitis B
- Milker's nodules
- Orf
- Herpes simplex
- Measles
- Cytomegalovirus infections

Fungal infections
- Dermatophytes
- Blastomycosis
- Histoplasmosis
- Coccidioidomycosis
- Sporotrichosis
- Aspergillosis

Protozoal infections
- Toxoplasmosis
- Ancylostomiasis
- Amebiasis
- Giardiasis
- Ascariasis

DRUGS
- Sulfonamides
- Bromides
- Iodides
- Oral contraceptives
- Minocycline
- Gold salts
- Penicillin
- Salicylates
- Chlorothiazides
- Phenytoin
- Aminopyrine
- Arsphenamine
- Hepatitis B vaccine
- Nitrofurantoin
- Pyritinol
- D-Penicillamine
- Thalidomide
- Isotretinoin
- Interleukin

MALIGNANT DISEASES
- Hodgkin's disease
- Non-Hodgkin's lymphoma
- Leukemia
- Pancreatic cancer
- Sarcoma
- Renal carcinoma
- Postradiotherapy for pelvic carcinoma

MISCELLANEOUS CONDITIONS
- Sarcoidosis
- Ulcerative colitis
- Colon diverticulosis
- Crohn's disease
- Behçet's syndrome
- Reiter's syndrome
- Sweet's syndrome
- Pregnancy
- Takayasu's arteritis
- IgA nephropathy
- Chronic active hepatitis
- Granulomatous mastitis
- Vogt-Koyanagi disease
- Sjögren's syndrome

- Αρχικά, τα οζίδια είναι ερυθρά και ελαφρά επηρμένα. Μέσα σε λίγες ημέρες γίνονται επίπεδα και παίρνουν μια ερυθρά ή ιώδη απόχρωση. Τελικά, εμφανίζουν κιτρινωπή ή πρασινωπή εμφάνιση, συχνά παίρνοντας τη μορφή εν τω βάθει εκχύμωση (προχωρημένου σταδίου)
- Συνήθως, τα οξέα επεισόδια συνυπάρχουν με πυρετό 38°C έως 39°C, κόπωση, κακουχία, αρθραλγία, πονοκέφαλο, βήχα, κοιλιακό άλγος, έμετο ή διάρροια

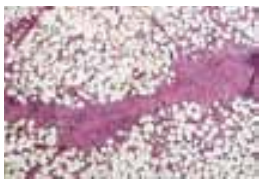
- Κλινικές μορφές του Ο.Ε. έχουν περιγραφεί (όμοια ιστολογικά ευρήματα)
  - Χρόνιο Οζώδες Ερύθημα
  - Μεταναστευτικό Οζώδες Ερύθημα (γνωστή ως υποξεία οζώδης μεταναστευτική

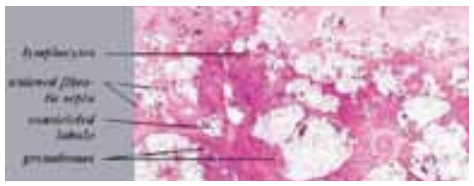
⇨ υποδερματίτιδα της Vilanova και Pinol): οι βλάβες είναι μονόπλευρες φυγόκεντρα με κεντρική εκκαθάριση

- Σύνδρομο LOFGREN:
  αμφοτερόπλευρη πυλαία λεμφαδενοπάθεια (σαρκοείδωσης)
  +
  Ο.Ε
  +
  αρθρίτιδα

ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΑ

- Πρότυπο διαφραγματικής υποδερματίτιδας ΧΩΡΙΣ ΑΓΓΕΙΙΤΙΔΑ
  Σε πρώιμες βλάβες:
  - Μικροκοκκιώματα του Miescher (συναθροίσεις ιστιοκυττάρων πέριξ σχισμοειδών κοιλοτήτων)
  - Η προσβολή των λοβίων ποικίλλει μόνο δευτερογενώς
  Μεταγενέστερα στάδια:
  - Το λίπος μπορεί να αντικατασταθεί από ινώδη στοιχεία με τελική ελάχιστη ουλοποίηση
  - Όχι νέκρωση λίπους





ΘΕΡΑΠΕΙΑ

- Αντιμετώπιση της αιτίας (αν έχει προσδιοριστεί)
- Κλινοστατισμός
- ΜΣΑΦ
- Ιωδιούχο Κάλιο, σε δόση 400 έως 900mg καθημερινά
- Συστηματικά κορτικοειδή αποφεύγονται (prednisone in a dosage of 40mg per day)
- Ενδοβλαβική έγχυση ΚΣ
- Κολχικίνη 0.6 to 1.2mg twice daily
- Υδροξυχλωροκίνη 200mg twice a day

ΛΙΠΟΕΙΔΙΚΗ ΝΕΚΡΟΒΙΩΣΗ

- Προσβολή δικτυωτού χορίου έως και υποδορίου
- Οι βλάβες αποτελούνται από κίτρινο-καφέ, διηθημένες πλάκες με ατροφικό και ελαφρά εμβυθισμένο το κέντρο της και ένα καλά περιγεγραμμένο επηρμένο ερυθηματώδες όριο που ακτινωτά μεγαλώνει

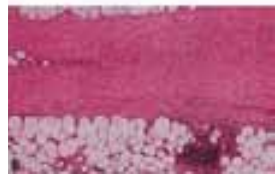
- Οι βλάβες είναι ασυμπτωματικές, έχουν μόνο κοσμητική σημασία εκτός των εξελκώσεων
- Τα κάτω άκρα, ειδικά οι κνήμες, είναι οι πιο συχνές θέσεις προσβολής με συμμετρική και αμφοτερόπλευρη κατανομή, αλλά οι βλάβες επίσης υπάρχουν και σ' άλλες περιοχές
- Έχει συσχετισθεί με σακχαρώδη διαβήτη, αλλά δεν εμφανίζεται αποκλειστικά σε διαβητικούς
- Σε ασθενείς με σάκχαρο η θεραπεία/έλεγχος του διαβήτη δεν προφυλάσσει στην ανάπτυξη των βλαβών της λιποειδικής νεκροβίωσης
- Έχει αναφερθεί τοπική διήθηση με κορτικοειδή, χορήγηση ασπιρίνης, διπυριδαμόλης ή πεντοξιφυλλίνης

ΥΠΟΔΕΡΜΑΤΙΤΙΔΑ ΚΑΙ ΣΚΛΗΡΟΔΕΡΜΙΑ (ΕΝ ΤΩ ΒΑΘΕΙ MORPHEA)

- Μπορεί να εκτείνεται από το εν τω βάθει χόριο έως το διάφραγμα του υποδόριου λίπους, αλλά μερικές φορές η εξεργασία είναι αποκλειστικά υποδερματίτις χωρίς συμμετοχή της επιδερμίδας, των εξαρτημάτων ή του χορίου
- Οι βλάβες εμφανίζονται ως διηθημένες πλάκες ή οζίδια που παραμένουν σταθερά ή αυξάνουν προοδευτικά και συχνά επουλώνονται με υποδερματική ατροφία και υπολειπόμενη υπερμελάγχρωση
- Έχουν προδιάθεση για εντόπιση στους ώμους, τους άνω βραχίονες και τον κορμό

ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΑ

- Ινώδης πάχυνση του διαφράγματος του υποδόριου λίπους
- Το κολλαγόνο αντικαθιστά το λίπος. Οι χώροι ανάμεσα στις δεσμίδες του κολλαγόνου εξαφανίζονται και υπάρχει ατροφία των εξαρτημάτων, των αιμοφόρων αγγείων και των νεύρων
- Στις ενεργείς βλάβες υπάρχει συλλογή λεμφοκυττάρων και πλασματοκυττάρων στην περιφέρεια του λιπώδους λοβίου



ΥΠΟΔΕΡΜΑΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗΔΑΚΤΥΛΙΟΕΙΔΟΥΣ ΚΟΚΚΙΩΜΑΤΟΣ

- Είναι μια ασυνήθιστη κλινικοπαθολογοανατομική ποικιλία δακτυλιοειδούς κοκκιώματος, που εμφανίζεται πιο συχνά σε παιδιά και νεαρούς ενήλικες

- Οι βλάβες αποτελούνται από υποδερματικά οζίδια που δεν έχουν φλεγμονώδη εμφάνιση στην επιφάνεια του δέρματος (δε συμμετέχει το χόριο)
- Πιο συχνά εντοπιζόμενα στο κεφάλι, τα χέρια, τους γλουτούς και την πρόσθια επιφάνεια των κάτω άκρων
- Οι βλάβες του υποδερματικού τύπου ακολουθούν μια πορεία που δε μπορεί να προβλεφθεί, επομένως η εκτίμηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία είναι δύσκολη

ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΗ ΟΖΙΔΙΑ

- Περίπου το 20% των ασθενών με ρευματοειδή αρθρίτιδα έχουν ρευματοειδή οζίδια στην περιοχή των αρθρώσεων (πιο επιθετικές μορφές της νόσου)
- Είναι ασυμπτωματικά εν τω βάθει οζίδια, με σκληρή σύσταση στην ψηλάφηση και χωρίς αλλοιώσεις στην επιφάνεια του δέρματος
- Το μέγεθός τους ποικίλλει από χιλιοστά έως εκατοστά και οι βλάβες επιμένουν για μήνες ή για χρόνια
- Εντοπίζονται συνήθως στους αγκώνες, στα γόνατα και στα δάκτυλα (Heberden Nodes)

- Εχουν επίσης αναφερθεί σε ασθενείς με συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (5 – 7%)
- Ιστολογικά: πυκνά κοκκιώματα με μακροφάγα που περιβάλλουν περιοχές ινώδους εκφύλισης του κολλαγόνου
- Χειρουργική εξαίρεση ενδείκνυται μόνο σε εξελκωμένες ή επώδυνες βλάβες

ΝΕΚΡΟΒΙΩΤΙΚΟ ΞΑΝΘΟΚΟΚΚΙΩΜΑ

- Χαρακτηρίζεται από την παρουσία πολλαπλών, μεγάλων, διηθημένων πλακών, με κιτρινοϊώδη απόχρωση που έχουν σαφή όρια και τάση για εξέλκωση. Συχνά, υπάρχει μια κιτρινωπή απόχρωση και τηλαγγειεκτασία στις πλάκες
- Υπάρχει μια προδιάθεση για την περικογχική περιοχή του προσώπου, παρότι και άλλες περιοχές προσβάλλονται

- Η κλινική πορεία της νόσου είναι χρόνια και προοδευτική
- Συνήθως εμφανίζεται σε ασθενείς με παραπρωτεϊναιμία, κυρίως IgG, με πολλαπλούν μυέλωμα και άλλες λεμφοϋπερπλαστικές νόσους
- Η θεραπεία είναι γενικά κατευθυνόμενη στη συνυπάρχουσα πάθηση

Mostly septal panniculitides		
With vasculitis		
	Small vessels	
	Venules	Leukocytoclastic vasculitis
Large vessels		
	Veins	Superficial thrombophlebitis
	Arteries	Cutaneous polyarteritis nodosa
No vasculitis		
Lymphocytes and plasma cells mostly		
With granulomatous infiltrate in septa		Necrobiosis lipoidica
No granulomatous infiltrate in septa		Scleroderma
Histiocytes mostly		
Granulomatous infiltrate		
With mucin in center of palisaded granulomas		Subcutaneous granulosa annulare
With fibrin in center of palisaded granulomas		Rheumatoid nodule
With large areas of degenerated collagen, foamy histiocytes, and cholesterol clefts		Necrobiotic xanthogranuloma
Without mucin, fibrin, or degeneration of collagen, but with radial granulomas in septa		Erythema nodosum

⇨

Flutarzole®
Fluticasone propionate 0.05%

Ισχυρό αποτέλεσμα
Μέγιστη ασφάλεια...

Κατάλληλο για βρέφη ηλικίας άνω των 3 μηνών

Θεραπεία φλεγμονωδών και κνησμωδών δερματοπαθειών
Δερματοπάθειες που απαιτούν ισχυρά κορτικοστεροειδή

Μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνιου υποτροπιάζοντος ατοπικού εκζέματος

Δοσολογία: 1 ή 2 φορές την ημέρα

κρέμα 30 g

Brucelin®
Amikacin 5%

Αποτελεσματική Δροσερή Αντιμικροβιακή γέλη

Κατάλληλο για παιδιά ηλικίας μεγαλύτερης των 30 μηνών

Ευρύ αντιμικροβιακό φάσμα

Μηδενική συστηματική απορρόφηση

Δοσολογία: 1 φορά την ημέρα

γέλη 30 g

Σύντομες συνταγογραφικές πληροφορίες πληροφορίες του προϊόντος περιέχονται εντός εντύπου

Target PHARMA HEALTHCARE

Έδρα: Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα, Τηλ.: 210 5224830, Fax: 210 5224838
Υποκατάστημα: Πρωτομαγιάς 17, 543 52 Κωνσταντινοπολίτικα Θεσ/κη, T & F: 2310 942896
E-mail: info@targetpharma.gr, http://www.targetpharma.gr

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε
- ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
- ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

Υψηλή Ποιότητα Ελέγχου

Υποδερματίτιδες (2)

Θέμις Σγόντζου Επιμ. Β', Δερματολόγος-Αφροδισιολόγος, Παν/κή κλινική
Ελένη Τζουβέκα Ειδ/νη Δερματολογίας-Αφροδισιολογίας

ΛΟΒΙΑΚΕΣ ΥΠΟΔΕΡΜΑΤΙΤΙΔΕΣ ΜΕ ΑΓΓΕΙΙΤΙΔΑ

ΛΕΠΡΙΚΟ ΟΖΩΔΕΣ ΕΡΥΘΗΜΑ

- Ομάδες από επώδυνα ερυθηματώδη, ροδόχροα οζίδια στα άκρα ασθενών με LL ή BL
- Μη ταύτιση με οζώδες ερύθημα
- Αντίδραση τύπου 2
- **ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ:** Κυρίως αγγειίτιδα μέσω ανοσοσυμπλεγμάτων, προσβολή των μικρών αγγείων του χορίου, στα λόβια, αλλά και εκτός δέρματος
- Μετά από πολυχημειοθεραπεία (6 μήνες-1 έτος)
- Πυρετός, ανορεξία, αρθραλγίες, κ.ά.
- **ΘΕΡΑΠΕΙΑ:** Πολύ καλή ανταπόκριση στη θαλιδομίδη

ΦΑΙΝΟΜΕΝΟ LUCIO

- Νεκρωτικές βλάβες σε γεωμετρικά σχήματα. Αιμορραγικά έλκη 0,5-1cm σε άκρα, πρόσωπο, κορμό
- LL ή BL χωρίς θεραπεία ή ατελή θεραπεία (μετά από 1-3 έτη)
- **ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ:** Νεκρωτική αγγειίτιδα των μικρών αγγείων. Μικροαγγειακή απόφραξη
- Μεξικό, Κ. Αμερική, Ινδία, Ισπανία κ.α.
- Όχι πυρετός
- Όχι ευαισθησία
- Μειωμένη ευαισθησία στη θαλιδομίδη
- Μόνο σε ασθενείς με διάχυτη μη οζώδη LL

ΣΚΛΗΡΟ ΕΡΥΘΗΜΑ ΤΟΥ BAZIN (ΟΖΩΔΗΣ ΑΓΓΕΙΙΤΙΣ)

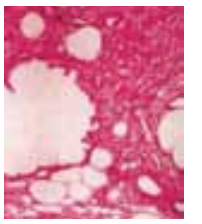
- Κυρίως γυναίκες, νεαρής-μέσης ηλικίας
- Πολλαπλές αιτιοπαθογένειες (ΤΒ, ιδιοπαθές, φάρμακα, Nocardia, HCV, κ.ά.)
- Επώδυνα, ερυθηματώδη οζίδια ή πλάκες, κυρίως κάτω άκρων (γαστροκνημίες)
- ± εξέλκωση, παροχέτευση ορρώδους/ελαιώδους υγρού
- Ουλή
- Υποτροπιάζοντα επεισόδια

- **ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ:** Λοβώδης ή μεικτή αγγειίτιδα (αρτηρίες ή μικρές φλέβες). Διήθηση κυρίως από ουδετερόφιλα. Πιθανή τυροειδής νέκρωση. Ίνωση σε όψιμες βλάβες
- **ΘΕΡΑΠΕΙΑ**:
  - Αντι- ΤΒ αγωγή (Mantoux +, ή στην PCR παρουσία M. Tuberculosis-DNA)
  - ΚΙ
  - Υποστηρικτικοί επίδεσμοι, κατάκλιση και θεραπεία της φλεβικής ανεπάρκειας κάτω άκρων
  - ΜΣΑΦ σε επώδυνες εξελκώσεις

ΛΟΒΙΑΚΕΣ ΥΠΟΔΕΡΜΑΤΙΤΙΔΕΣ ΧΩΡΙΣ ΑΓΓΕΙΙΤΙΔΑ

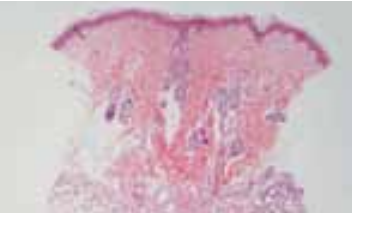
ΣΚΛΗΡΥΝΤΙΚΗ ΥΠΟΔΕΡΜΑΤΙΤΙΣ (ΛΙΠΟΔΕΡΜΑΤΟΣΚΛΗΡΥΝΣΗ)

- Ξυλώδεις, διηθημένες πλάκες με ερύθημα και υπερμελάγχρωση κάτω άκρων ("αντεστραμμένη μπουκάλα")
- Συνύπαρξη με ΧΦΑ, ΑΥ, παχυσαρκία
- **ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ:** Νέκρωση στο κέντρο του λοβίου. Σκλήρυνση, αφρώδη μακροφάγα, λεμφοκύτταρα σε ένα διάχυτο ή λοβώδες πρότυπο. Εν τω βάθει ίνωση. Ατροφία υποδόριου λίπους
- **ΘΕΡΑΠΕΙΑ:** Δύσκολη. Υποβοηθητικά τα μέτρα για τη φλεβική ανεπάρκεια



ΣΚΛΗΡΟΙΔΗΜΑ ΤΩΝ ΝΕΟΓΝΩΝ

- Πρόωρα, άρρωστα νεογνά. Κατά την 1η εβδ. ζωής
- Ταχεία σκλήρυνση υποδόριου ιστού. Δέρμα σκληρό, ψυχρό, ωχρό με κηρώδη, πελιδνή, διάστικτη όψη
- Σε όλο το σώμα, εκτός παλάμες, πέλματα, γεννητικά όργανα
- Επιβαρυντικοί παράγοντες: υποθερμία, αφυδάτωση, περιγεννητική ασφυξία
- Θάνατος επέρχεται από σηψαιμία (75%)
- **ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ:** Βελονοειδείς σχισμές εντός των λιποκυττάρων και αφρώδη ιστιοκύτταρα
- **ΘΕΡΑΠΕΙΑ:** Θεραπεία υποκείμενης νόσου. Συστηματικά κορτικοστεροειδή αναποτελεσματικά. Επανειλημμένες μεταγγίσεις ελαττώνουν τη θνητότητα



ΥΠΟΔΟΡΙΑ ΝΕΚΡΩΣΗ ΛΙΠΟΥΣ ΤΟΥ ΝΕΟΓΝΟΥ

- Τελειόμηνα νεογνά, κατά τις 2-3 εβδ. ζωής
- Εντοπισμένη διαταραχή με λείες, ευκίνητα οζίδια, άγνωστης αιτιολογίας, αυτοπεριοριζόμενα
- Κυρίως σε παρειές, ώμους, ράχη, μηρούς και γλουτούς

Abszess - İlon® ointment

απαλύνει τρυφερά - δρα γρήγορα

Φυσική, άμεση βοήθεια για Απόστημα/δοθιήνα, Ψευδάνθρακα, Θυλακίτιδα, Παρονυχία

Η πράσινη αλοιφή δρα με τρεις τρόπους...

- τραβάει με δύναμη το πύον έξω από την φλεγμαίνουσα περιοχή
- δρα σαν αντιφλεγμονώδες κι έχει αντιβακτηριδιακή δράση
- δρα αναλγητικά

Και ταυτόχρονα...

- είναι καθαρά φυτική
- μυρίζει όμορφα χάρη στο άρωμα των αιθέριων ελαίων που περιέχει
- είναι πολύ καλά ανεκτή από το δέρμα

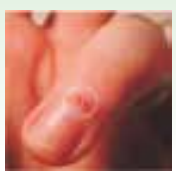
Σε αυτές τις περιπτώσεις η Abszess - İlon® σας δίνει την λύση...

Δοθιήνας:
Επικαλυμμένη περιοχή με συλλογή πύου στο εσωτερικό της

Θυλακίτις:
Φλύκταινες / μικρές ανυψώσεις επί του δέρματος γύρω από την τρίχα.

Ψευδάνθρακας:
Πολλές θυλακίτιδες στην σειρά, οι οποίες μπορούν να αλληλοδιαχέονται.

Φλεγμονές των ιδρωτοποιών αδένων:
Φλεγμονή του αδένα κατόπιν διείσδυσης βακτηριδίων.



Παρωνυχία:
Φλεγμονή της βάσης των νυχιών των χεριών και των ποδιών, και φλεγμονώδεις σχισμές του δέρματος γύρω από τα νύχια.

Κύστη κόκκυγος:
Σε αρχικό στάδιο.

Ενημερωθείτε αναλυτικά για το φάρμακο στο www.accelerepharm.gr

Συσκευασία:
Αλοιφή 25gr

ACCÉLERÉ PHARM
προϊόντα υγείας και ομορφιάς

Χριστιανουπόλεως 95, 111 46 Γαλάτσι, Τηλ. 210 2723980, Fax: 210 2723981
e-mail: info@accelerepharm.gr

⇨ • Πιθανή συσχέτιση με θρομβοπενία, υπερτριγλυκεριδαιμία, υπερασβεστιαιμία

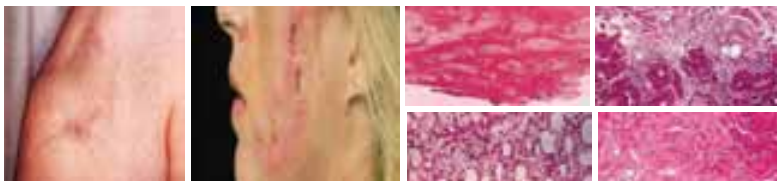
• Επιβαρυντικοί παράγοντες: υποθερμία, υπογλυκαιμία, τραύμα γέννησης
• **ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ:** Βελονοειδείς σχισμές εντός των λιποκυττάρων και αφρώδη ιστιοκύτταρα. Λιπώδης νέκρωση και κοκκιωματώδης διήθηση από λεμφοκύτταρα, ιστιοκύτταρα και πολυπύρηνα γιγαντοκύτταρα. Εστίες ασβέστωσης
• Υποστηρικτική θεραπεία

ΥΠΟΔΕΡΜΑΤΙΤΙΣ ΕΚ ΨΥΧΟΥΣ

• Ερυθηματώδη, λεία οζίδια ή πλάκες, κυρίως σε παρειές και πηγούνι βρεφών και παιδιών, εξαιτίας έκθεσης σε έντονο ψύχος (καιρός, παγάκια, κρύο φαγητό) και στην έσω επιφάνεια μηρών-γλουτών ιππέων σε χαμηλές θερμοκρασίες, φορώντας στενά παντελόνια
• **ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ:** Λοβιακή υποδερματίτιδα με φλεγμονώδη διήθηση από ουδετερόφιλα, λεμφοκύτταρα και ιστιοκύτταρα. Περιαγγειακή διήθηση χορίου κυρίως από λεμφοκύτταρα. Κύστες στο υποδόριο εξαιτίας ρήξης λιποκυττάρων
• **ΘΕΡΑΠΕΙΑ:** Υποχωρεί, όταν αποφεύγεται η έκθεση στο ψύχος. Φαρδιά παντελόνια (ιππείς)

ΥΠΟΔΕΡΜΑΤΙΤΙΣ ΤΟΥ ΛΥΚΟΥ

• Ασυνήθης μορφή χρόνιου ΔΕΛ (1-3%). Συνύπαρξη με ΣΕΛ 10%
• Επώδυνα, μαλακά, υποδόρια οζίδια και πλάκες σε πρόσωπο, έξω επιφάνεια άνω άκρων, ώμους, κορμό, μαστούς, μηρούς και γλουτούς και ατροφικές βαθειές ουλές
• Χρόνια υποτροπιάζουσα πορεία. Μπορεί να προκληθεί από τραύμα
• **ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ:** Λοβώδης υποδερματίτιδα. Υαλοειδής νέκρωση των λοβίων του λίπους, ±εναπόθεση βλεννίνης σε δικτυωτό χόριο και υποδόριο ιστό. Σχηματισμός λεμφοζιδιακών κέντρων, ίνωση ή ασβέστωση
• DIF-"Lupus Band" (+) ΟΕΧ
  70% IgM - BMZ
  35% C3 - BMZ
  IgA, IgG – BMZ
• Ορολογικός έλεγχος
  65% χαμηλοί τίτλοι ANA
  15% (+) anti-dsDNA
• **ΘΕΡΑΠΕΙΑ:** Τοπική θεραπεία με ισχυρά κορτικοειδή. Συστηματική χορήγηση κορτικοειδών ή υδροξυχλωροκίνης. Δαψόνη

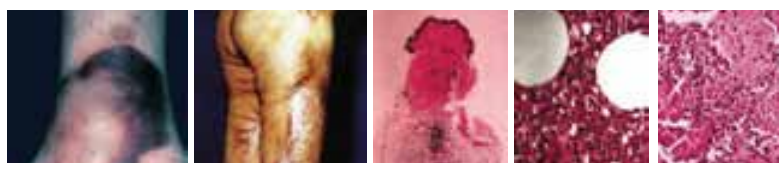


ΠΑΓΚΡΕΑΤΙΚΗ ΥΠΟΔΕΡΜΑΤΙΤΙΣ

• Μαλακά, ερυθηματώδη, υποδόρια οζίδια σε κνήμες, μηρούς, γλουτούς (±κορμός, άνω άκρα, κρανίο)
• Σχετίζεται με απελευθέρωση ενζύμων (θρυψίνη, αμυλάση, λιπάση) από παγκρεατίτιδα ή Ca παγκρέατος
• Εξέλκωση, εκροή ελαιώδους υλικού
• Μπορεί να είναι η αρχική εμφάνιση παγκρεατικής νόσου ή να παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια αυτής
• **ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ:** Λοβώδης ή μικτή με νέκρωση λίπους και χαρακτηριστικά "Ghost-like" λιποκύτταρα και βασεοφιλική εναπόθεση Ca++ στο λίπος (σαπωνοποίηση)
• **ΘΕΡΑΠΕΙΑ:** Υποκείμενης παγκρεατικής νόσου

ΥΠΟΔΕΡΜΑΤΙΤΙΣ ΑΠΟ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ Α1-ΑΝΤΙΘΡΥΨΙΝΗΣ

• Μαλακά, επώδυνα, ερυθηματώδη οζίδια, που συχνά εξελκώνονται με εκροή ελαιώδους υλικού, καταλείποντας ατροφική ουλή. Συχνά στον κατώτερο κορμό και άκρα
• Οι κλινικές εκδηλώσεις εμφανίζονται μόνο στους ομοζυγώτες
• ±πυρετός, πλευριτική συλλογή, πνευμονική εμβολή
• Μπορεί να είναι η αρχική εμφάνιση νόσου ή να παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια αυτής
• Συχνή σύνδεση με χρόνια ηπατική νόσο, εμφύσημα, παγκρεατίτιδα, αγγειοοίδημα, σπειραματονεφρίτιδα
• **ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ:** Λοβώδης υποδερματίτιδα, με ουδετερόφιλα και λεμφοκύτταρα (μερικές φορές μεικτή με διαφραγματική). Νέκρωση και καταστροφή λοβίων λίπους. Περιοχές φυσιολογικού λίπους παρεμβάλλονται δίπλα στις νεκρωτικές. Ίνωση σε όψιμες βλάβες
• **ΘΕΡΑΠΕΙΑ:** Δαψόνη. Έγχυση εξωγενούς αναστολέα πρωτεασών, μεταμόσχευση ήπατος



ΛΟΙΜΩΔΗΣ ΥΠΟΔΕΡΜΑΤΙΤΙΣ

• Βακτήρια, μυκοβακτηρίδια, μύκητες, ιοί, παράσιτα
• Κυρίως σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς
  - Άμεσος ενοφθαλμισμός του λοιμογόνου παράγοντα στο υποδόριο λίπος
  - Αιματογενής διασπορά στο υποδόριο λίπος (σηψαιμία)
  - Εξάπλωση στο υποδόριο κατά συνέχεια ιστού της φλεγμονής

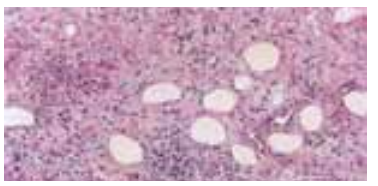
• Συνήθως ≥1 κλυδάζοντα οζίδια , τα οποία εξελκούνται και μπορεί να ραγούν
• Κυρίως στα κάτω άκρα
• **ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ:** Νέκρωση και ουδετεροφιλική διήθηση (ειδικές χρωστικές για ανάδειξη οργανισμών, κ/α ιστού, PCR)

ΠΡΟΚΛΗΤΗ ΥΠΟΔΕΡΜΑΤΙΤΙΣ

- Φλεγμονώδη οζίδια. Προέρχονται από την υποδόρια εμφύτευση για αισθητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς (ιατρογενείς υποδερματίτιδες, ποβιδόνη, VitK, μεπεριδίνη, ουσίες που ενισχύουν το στήθος και τα γεννητικά όργανα ή διορθώνουν τις ρυτίδες του προσώπου, όπως σιλικόνη). Ψυχιατρικοί ασθενείς (αυτοπροκαλούμενες με οξέα και αλκάλεα, μουστάρδας, γάλακτος, ούρων, κοπράνων, σιέλου και μικροβιακά μολυσμένων υλικών)
- **ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ:** Φλεγμονώδης διήθηση από ουδετερόφιλα σε πρώιμες αλλοιώσεις και κοκκιωματώδης διήθηση στις όψιμες αλλοιώσεις

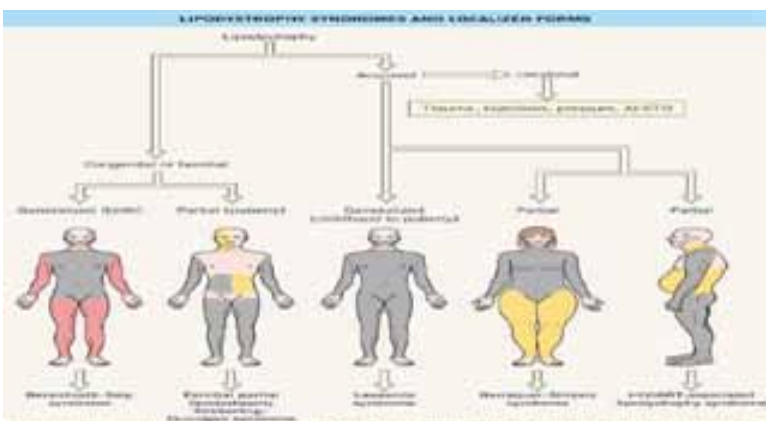
ΤΡΑΥΜΑΤΙΚΗ ΥΠΟΔΕΡΜΑΤΙΤΙΣ

- Μπορεί να προκληθεί από κάποιο τυχαίο, αμβλύ τραυματισμό σε διάφορες περιοχές του δέρματος (γυναίκες με μεγάλο στήθος, πηγούνι, αντιβράχιο, ράχη άκρας χειρός)
- Βλάβες ως λιπώματα, σκληρή, κινητή υποδόρια μάζα
- Ημικυκλική λιποατροφία: ημικυκλικές ζώνες ατροφίας λίπους μετά από τραύματα σε μια καρέκλα ή γραφείο
- **ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ:** Νέκρωση με κυστικούς χώρους μέσα στα λοβία του λίπους, περιβαλλόμενα από διαφόρου βαθμού ίνωση κι αιμορραγία. Σε όψιμες βλάβες, άφθονη αιμοσιδηρίνη



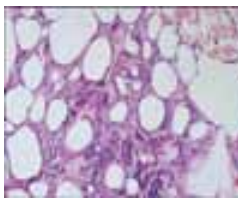
ΛΙΠΟΑΤΡΟΦΙΑ

- Λιποδυστροφία: περιοχές μείωσης/απώλειας λίπους (λιποατροφία) +/ή εναπόθεσης λίπους (λιποϋπερτροφία), που συχνά συνυπάρχουν στον ίδιο ασθενή. Η λιποατροφία μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση μυικής υπερτροφίας
- Σε ασθενείς HIV/ART: ξεχωριστό σύνδρομο κεντρικής λιποϋπερτροφίας και περιφερικής λιποατροφίας. (2 μήνες - 2 έτη μετά έναρξη θεραπείας)
- Ασθενείς με λιποδυστροφία τυπικά αναπτύσσουν μεταβολικό σύνδρομο



ΥΠΟΔΕΡΜΑΤΙΤΙΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΣΤΕΡΟΕΙΔΗ

- Λείες , ερυθηματώδεις πλάκες σε παρειές, άνω άκρα, κορμό
- ± κνησμός, μαλακή σύσταση
- Σε παιδιά που ελάμβαναν υψηλές δόσεις συστηματικών κορτικοστεροειδών, με γρήγορη ελάττωση δόσεων ή αιφνίδια διακοπή (συνήθως 10 ημέρες μετά τη διακοπή)
- **ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ:** Κυρίως λοβώδης υποδερματίτιδα με βελονοειδείς σχισμές στα λιποκύτταρα ή γιγαντοκύτταρα
- **ΘΕΡΑΠΕΙΑ:** Αυτόματη ίαση. Αν γίνει διάγνωση σε πρώιμα στάδια, ενδείκνυται επαναχορήγηση υψηλών δόσεων και κατόπιν αργή και σταδιακή ελάττωση δοσολογίας



ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΛΑΝΘΑΣΜΕΝΑ ΘΕΩΡΟΥΜΕΝΕΣ ΩΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΥΠΟΔΕΡΜΑΤΙΤΙΔΑΣ

- Νόσος Weber–Christian
- Νόσος Rothmann–Makai
- Λιπομεμβρανώδης ή μεμβρανοκυστική υποδερματίτιδα
- Ηωσινοφιλική υποδερματίτιδα

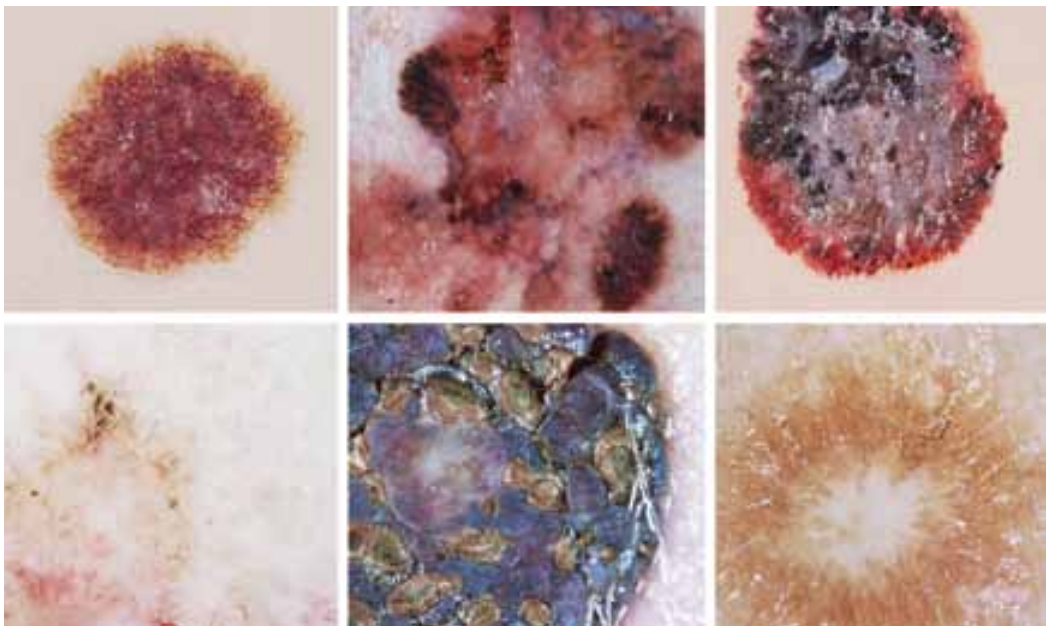
ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΗ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΥΡΙΩΣ ΛΟΒΙΑΚΩΝ ΥΠΟΔΕΡΜΑΤΙΤΙΔΩΝ

Με αγγειίτιδα	
1. Μικρά αγγεία (φλεβίδια)	• Λεπρικό οζώδες ερύθημα • Φαινόμενο Lucio • Ουδετερόφιλη λοβιακή υποδερματίτις συνυπάρχουσα με PA
2. Μεγάλα αγγεία (αρτηρίες)	• Διηθητικό ερύθημα του Bazin • Νόσος Crohn
Χωρίς αγγειίτιδα	
1. Λίγα ή καθόλου φλεγμονώδη κύτταρα	
Α. Νέκρωση στο κέντρο του λοβίου	• Σκληρυντική υποδερματίτις
Β. Με αγγειακή ασβέστωση	• Οξάλωση
Γ. Με βελονοειδείς κρυστάλλους μέσα στα λιποκύτταρα	• Σκληροίδημα των νεογνών
2. Καθ΄ υπεροχήν Λεμφοκύτταρα	
Α. Με επιφανειακή και περιαγγειακή διήθηση στο χόριο	• Υποδερματίτις εκ ψύχους
Β. Με λεμφοζίδια, πλασματοκύτταρα, πυρηνική σκόνη από λεμφοκύτταρα	• Υποδερματίτις του λύκου
Γ. Με λεμφοκύτταρα και πλασματοκύτταρα	• Υποδερματίτις της δερματομυοσίτιδας
3. Καθ' υπεροχήν Ουδετερόφιλα	
Α. Εκτεταμένη νέκρωση λίπους με σαπωνοποίηση λιποκυττάρων	• Παγκρεατική υποδερματίτις
Β. Με ουδετερόφιλα ανάμεσα σε δεσμίδες στο εν τω βάθει χόριο	• Ανεπάρκεια α1-αντιθρυψίνης
Γ. Με βακτήρια, μύκητες ή πρωτόζωα	• Λοιμώδης υποδερματίτις
Δ. Με ξένα σώματα	• Προκλητή υποδερματίτις
4. Καθ' υπεροχήν Ιστιοκύτταρα (κοκκιωματώδη)	
Α. Χωρίς κρυστάλλους στα ιστιοκύτταρα	• Υποδόρια σαρκοείδωση • Τραυματική υποδερματίτις • Λιποατροφία
Β. Με κρυστάλλους στα ιστιοκύτταρα	• Υποδόρια νέκρωση λίπους του νεογνού • Μεταστεροειδής υποδερματίτις • Υποδερματίτις υπερουριχαιμίας • Ιστιοκύττωση εκ κρυστάλλων
Γ. Με φαγοκυτταρικά ιστιοκύτταρα	• Ιστιοκυτταρική φαγοκυτταρική υποδερματίτις
Δ. Με σκλήρυνση του διαφράγματος	• Μετα-ακτινική ψευδοσκληρυντική υποδερματίτις

ID

Δερματοσκόπηση:
Θεωρητικά στοιχεία και εφαρμογή στην κλινική πράξη

Δρ. ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΧΑΪΔΕΜΕΝΟΣ
Δερματολόγος-Αφροδισιολόγος, Θεσσαλονίκη



Τεχνική Δερματοσκόπησης

Εισαγωγή

Η Δερματοσκόπηση είναι μία μη επιθετική διαγνωστική τεχνική η οποία χρησιμοποιεί την οπτική μεγέθυνση για να επιτρέψει την παρατήρηση μορφολογικών ευρημάτων, τα οποία δεν είναι ορατά με γυμνό οφθαλμό. Έτσι, αποτελεί ένα σύνδεσμο ανάμεσα στη μακροσκοπική κλινική δερματολογία και τη μικροσκοπική δερματοπαθολογία. Η μέθοδος είχε ονομαστεί " in vivo epiluminescence" («διάζώσης παρατήρηση με προσπίπτον φως»), αλλά έγινε ευρύτερα γνωστή με τον όρο "Dermoscopy" (Δερματοσκόπηση) που της είχε δώσει το 1921 ο Saphier και επανεισήγαγε το 1991 ο Friedman.

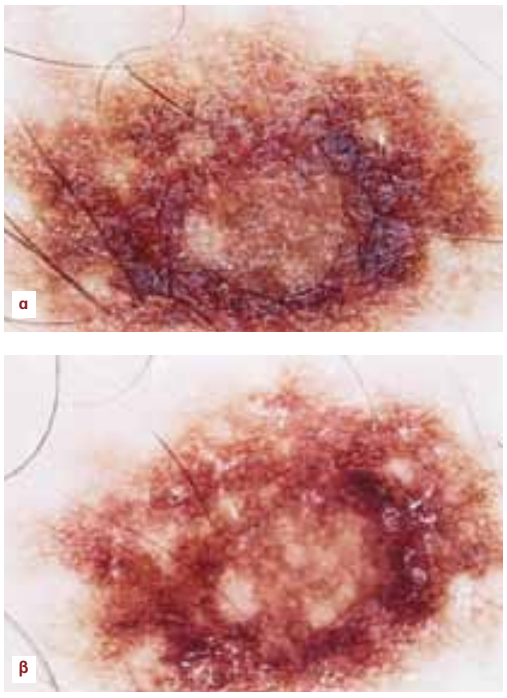
Περιγραφή – Ανάλυση

Το δερματοσκόπιο χειρός, το οποίο είναι το πλέον εύχρηστο στην καθημερινή πράξη, μοιάζει με ωτοσκόπιο και διαθέτει στην άκρη του λάμπα αλογόνου που δίνει προσπίπτοντα φωτισμό σε γωνία 20 μοιρών **(Εικ. 1)**. Με τον τρόπο αυτό, το φως δεν αντανακλάται αλλά διαθλά την επιδερμίδα. Με τη βοήθεια σταγόνας λαδιού και μεγεθυντικού φακού 10Χ, επιτρέπεται η εκτίμηση μέχρι το βάθος του άνω χορίου. Η χρήση του πυκνού λαδιού εμβάπτισης θα μειώσει την αντανάκλαση και την ανώμαλη διάθλαση στην επιφάνεια του δέρματος, διότι παρουσιάζει όμοιο διαθλαστικό δείκτη με την κερατίνη στιβάδα. Συχνά χρησιμοποιείται παραφινέλαιο ή απλό ελαιόλαδο, το οποίο δεν συνδέεται με κίνδυνο απορρόφησης και καρκινογένεσης όπως τα αρχικά εφαρμοσθέντα λάδια εμβάπτισης. Στη μελέτη των νυχιών, προτιμάται η χρήση γέλης υπερηχογραφημάτων. Σε περιπτώσεις ανάγκης, μπορεί εναλλακτικά να χρησιμοποιηθούν οινόπνευμα ή ακόμη και νερό **(Εικ. 2)**. Σήμερα, υπάρχουν τρία βασικά οπτικά συστήματα για τη δερματοσκόπηση. Τα δερματοσκόπια χειρός, το διοπτρικό, το φορητό, το χειρουργικό στερεομικροσκόπιο και τα ψηφιακά συστήματα. Το δερματοσκόπιο χειρός διαμορφώθηκε από τον Braun-Falco και συν. Προσφέρει μονοοπτική και δύο διαστάσεων εικόνα, ενώ πρέπει να έρθει σε επαφή με την επιφάνεια της επιδερμίδας (Heine Optotechik, Germany). Ένα νεότερο δερματοσκόπιο χειρός, που χρησιμοποιεί πολωμένο φως και δακτυλιοειδή φωτισμό (DermLite, 3GenLLC), παρουσιάζει το πλεονέκτημα να μη χρειάζεται να εφάπτεται με το δέρμα του ασθενούς, οπότε δεν πιέζονται οι αγγειακοί σχηματισμοί. Επιτρέπει, επίσης, τη δερματοσκόπηση δύσκολων και με πτυχώσεις περιοχών, όπως η γεννητική περιοχή και το λοβίο του αυτιού. Η εικόνα όμως που δίνει είναι διαφορετική από εκείνη του μη πολωμένου φωτός και χρειάζεται εξάσκηση στην εκτίμηση των ευρημάτων του.

Εικόνα 1. «Κλασικό» Δερματοσκόπιο χειρός, το οποίο δίνει μεγέθυνση Χ10

Σχόλια για τα δερματοσκόπια και τη φωτογράφηση

Τα διοπτρικά στερεομικροσκόπια προσφέρουν μεγάλες μεγεθύνσεις (Χ80) με υψηλής ποιότητας εικόνα, ενώ επιτρέπουν στον παρατηρητή άνετη θέση και σε απόσταση από τον ασθενή. Τα Ψηφιακά και υποβοηθούμενα από Υπολογιστή δερματοσκόπια διαθέτουν κάμερα για μακρο και μικροφωτογράφηση, σύστημα οπτικών ινών και monitor. Τα αρχικά συστήματα δεν είχαν την ευκρίνεια του δερματοσκοπίου χειρός. Τα πλέον πρόσφατα προσφέρουν μεγάλου βαθμού ευκρίνεια και μεγεθύνσεις έως Χ1000. Απαιτείται ωστόσο η εξάσκηση του Ιατρού στην εκτίμηση των ευρημάτων, τα οποία διαφέρουν ιδιαίτερα όσον αφορά στη χρωματική απόδοση από τη δερματοσκόπηση χειρός. Τα συστήματα αυτά είναι σχετικά ακριβά, αλλά εξαιρετικά χρήσιμα στην παρακολούθηση των αγγείων και των τριχών. Υψηλής ποιότητας φωτογραφίες είναι δυνατόν να ληφθούν με το δερματοσκόπιο χειρός και τη βοήθεια κάμερας 35mm με σταθερή εστιακή απόσταση, όπως το κλασικό Heine Dermaphot (Heine Optotechik, Germany). Για μεγαλύτερη ευκολία, μπορεί να γίνει και ψηφιακή απεικόνιση με διάφορες μηχανές. Η δερματοσκόπηση μέσω ακρυλικής σφαίρας (acrylic globe magnifier) χρησιμοποιείται εναλλακτικά στη δερματοσκόπηση χειρός. Ο θόλος του μεγεθυντή έχει διάμετρο 6 εκμ. και παρέχει γωνιώδεις μεγεθύνσεις 4Χ. Πρόσθετη μεγέθυνση επιτυγχάνεται με τη χρήση μικρού φακού διοπτρικής αύξησης 13Χ. Η συσκευή είναι



Εικόνα 2. Δερματοσκοπική εικόνα μετά από εφαρμογή αλκοόλης (α) και ελαιόλαδου (β). Είναι σαφώς ευκρινέστερη η απεικόνιση με το λάδι. (Διάγνωση: Δυσπλασικός σπίλος). Η φωτογράφηση των βλαβών που περιλαμβάνονται στο παρόν βιβλίο, έγινε με Heine Dermaphot Camera. Τυχόν εξαιρέσεις ή διαφοροποιήσεις, σημειώνονται στις λεζάντες των εικόνων

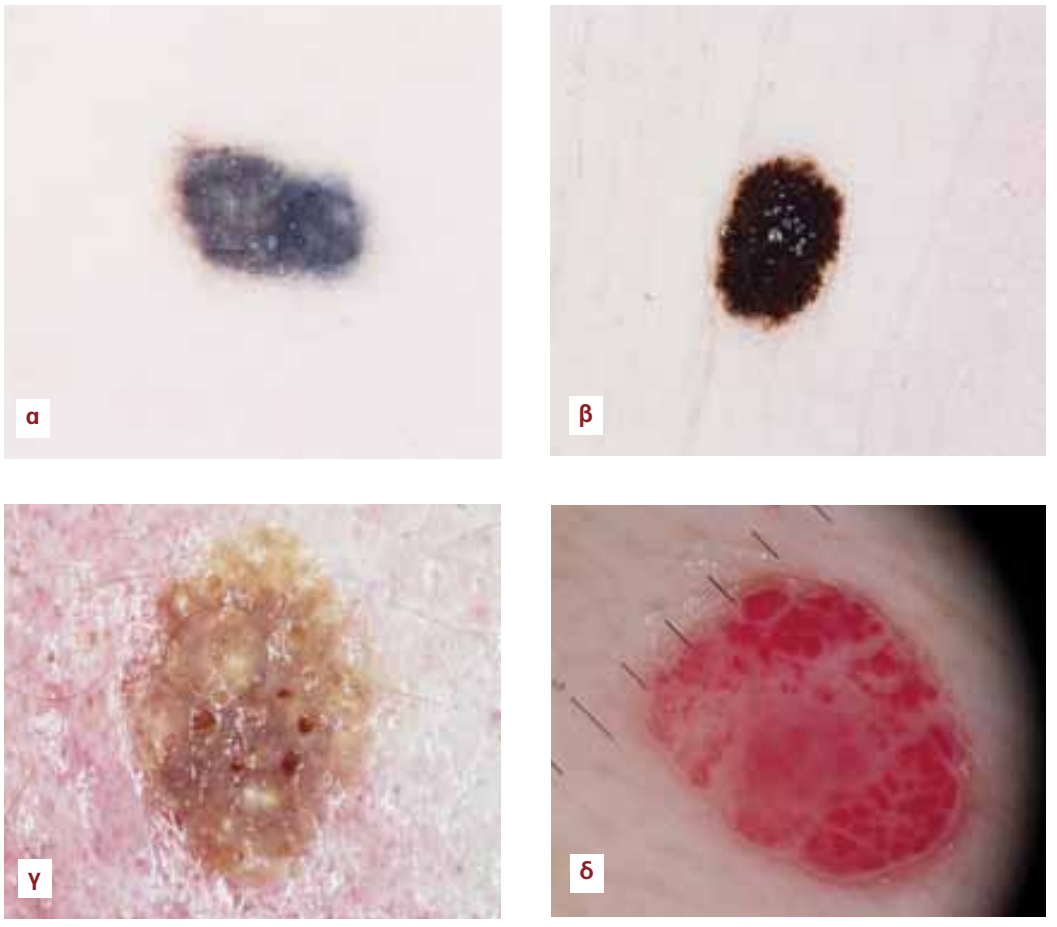
χρήσιμη στην παρατήρηση των ευμεγέθων βλαβών, ενώ επιτρέπει την ταυτόχρονη παρακολούθηση της εικόνας από περισσότερους ερευνητές. Η ακρυλική σφαίρα επιτρέπει επίσης τη φωτογραφική απεικόνιση, ενώ προσφέρει περίπου ισοδύναμη διαγνωστική ακρίβεια με εκείνη της συμβατικής δερματοσκόπησης. Δεν υπάρχει χρυσός κανόνας (Gold Standard) για την επιλογή της συσκευής με τον καλύτερο δερματοσκοπικό εξοπλισμό και τη δερματοσκοπική απεικόνιση. Εάν επιχειρηθεί μία κατάταξη, μπορεί να συμπεριλάβει τρεις κατηγορίες:

1. Αναλογική δερματοσκόπηση: Δερματοσκόπια χειρός, Μικροσκόπια δερματοσκόπησης, Αναλογικά φωτοδερματοσκόπια
2. Ψηφιακή δερματοσκόπηση με Βιντεο και Φωτοδερματοσκόπια, συνδυασμός Αναλογικού δερματοσκοπίου και Ψηφιακής Φωτοκάμερας
3. Φασματοφωτομετρικά Δερματοσκόπια.

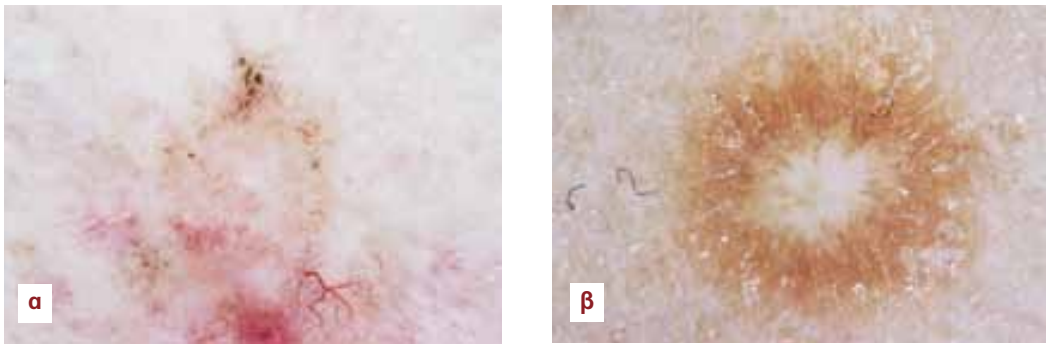
Ερμηνεία των Δερματοσκοπικών Ευρημάτων

Εισαγωγή

Πριν εκτελεστεί η δερματοσκόπηση, είναι απαραίτητη η κλινική εκτίμηση και η λήψη του ιστορικού. Θα πρέπει να σημειωθεί το μέγεθος της εξεταζόμενης βλάβης, το χρώμα, το συμμετρικό ή όχι σχήμα και η ακριβής εντόπιση.



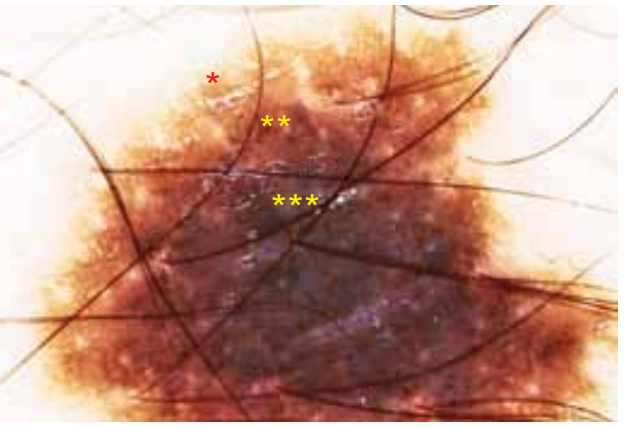
Εικόνα 3. Δερματοσκοπικές εικόνες Μπλέ σπίλου (α), Σπίλου Spitz (β), Σμηγματορροϊκής Μυρμηκίας (γ), Αγγειώματος (δ). Η τελευταία απεικονίσθηκε με ψηφιακή μηχανή φωτογράφησης



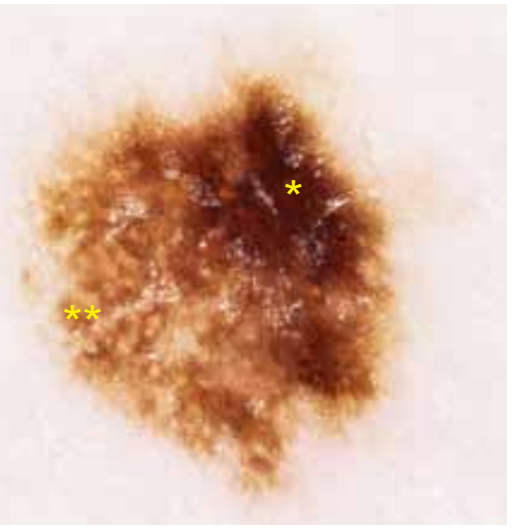
Εικόνα 4. Δερματοσκοπική εικόνα Βασικοκυτταρικού καρκινώματος (α) και Δερματοϊνώματος (β)

Ανάλυση

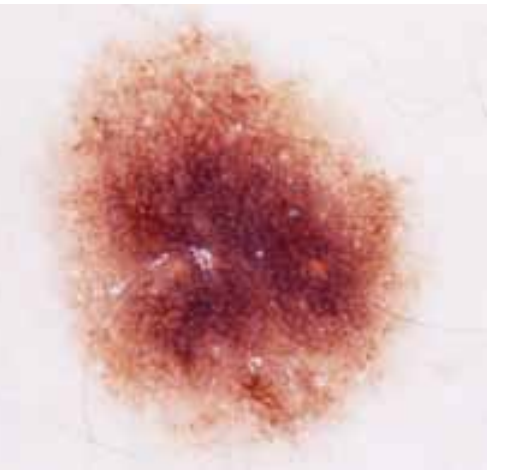
Η κλασική διαγνωστική προσπέλαση με το Δερματοσκόπιο αρχίζει με την εκτίμηση εάν πρόκειται για μελανοκυτταρική ή μη μελανοκυτταρική βλάβη. Οι επόμενες περιγραφές αντιστοιχούν σε μη μελανοκυτταρική βλάβη: Η διάχυτη, ομογενής, κυανή χρώση είναι ενδεικτική του Μπλε σπίλου. Η εικόνα «άστρου» που εκρήγνυται αποτελεί τη συνηθέστερη απεικόνιση του σπίλου της Spitz. Οι κεράτινες ψευδοκύστεις ή τα ψευδοθυλακικά, φαγεσωροειδή ανοίγματα είναι διαγνωστικά της Σμηγματορροϊκής Κερατίασης. Η εικόνα κόκκινων λιμνών είναι χαρακτηριστική των αγγειωμάτων ή αγγειοκερατωμάτων. Η παρουσία γκρί, ωοειδών και με σαφή αφορισμό περιοχών, μαζί με αγγεία που διακλαδίζονται όπως το δένδρο, είναι ενδεικτικά του Βασικοκυτταρικού Καρκινώματος. Η εικόνα «νεφελώματος» ή «γαλαξία» παρατηρείται στα δερματοϊνώματα **(Εικ. 3,4)**. Το Μελάνωμα, δερματοσκοπικά, ανήκει στις μελανοκυτταρικές βλάβες. Με το χαρακτηρισμό αυτό, εννοούνται όσες αλλοιώσεις δεν παρουσιάζουν κάποια από τις προαναφερθείσες εικόνες ή όταν εμφανίζουν μελαγχρωματικό δίκτυο ή σφαιρίδια. Ο ευρύτερος χαρακτηρισμός ως μελανοκυτταρικής οποιασδήποτε βλάβης δε διαθέτει ένα από τα ανωτέρω πρότυπα των μη μελανοκυτταρικών αλλοιώσεων οφείλεται στο γεγονός πως το μελάνωμα μπορεί να είναι Αμελανωτικό και να μην έχει κανένα ιδιαίτερο χαρακτηριστικό. Για αυτό, στην τελική διάγνωση, χρειάζονται παράλληλα με τον παρακλινικό έλεγχο, η κλινική εξέταση και το ιστορικό. Πάντως, στην καθημερινή πράξη, εκείνο που παρατηρεί ο Δερματοσκόπος ⇨



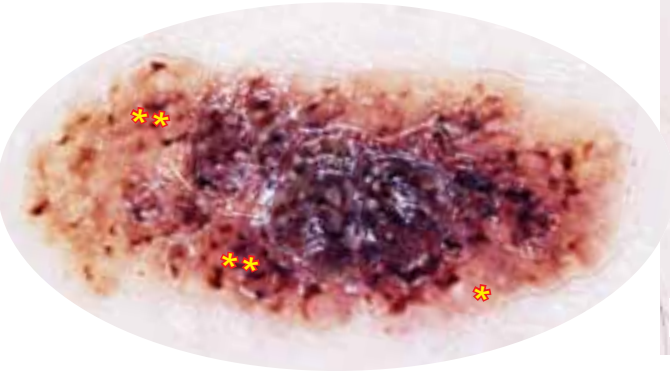
Εικόνα 5. Εναλλαγές χρωμάτων. Καφέ-κίτρινο στην επιδερμίδα (*), σκούρο καφέ στην περιοχή του δερματοεπιδερμιδικού συνδέσμου (**), γκριζοκύανο έως έντονο μπλε (***) ανάλογα με τη θέση της μελανίνης στο άνω και εν τω βάθει δέρμα, αντίστοιχα. (Διάγνωση: Δυσπλασικός σπίλος)



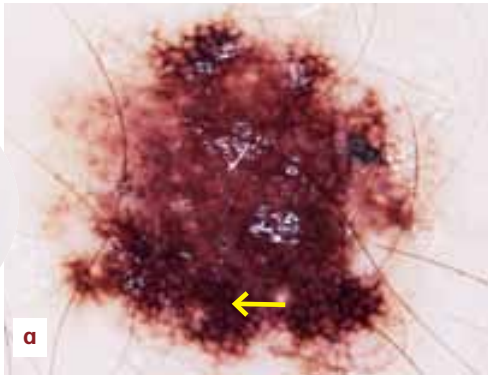
Εικόνα 6. Εναλλαγές χρώματος ανάλογα με την εντόπιση της μελανίνης: Μαύρο στο ύψος της κερατίνης (*) και καφέ στην επιδερμίδα (**). (Διάγνωση: Συνδεσμικός σπίλος)



Εικόνα 8. Ομαλό σκούρο καφέ κεντρικό δίκτυο, το οποίο σβήνει ομαλά στην περιφέρεια. (Διάγνωση: Μεικτός μελανοκυτταρικός σπίλος)



Εικόνα 7. Λευκο-κίτρινο χρώμα κεγχρόμορφων κύστεων (*) και μαύρο χρώμα κεράτινων εμβυθίνσεων (**). (Διάγνωση: Συγγενής σπίλος)



Εικόνα 9. Άτυπο δίκτυο με παχιές και διαφορετικής σκίασης γραμμώσεις και ακανόνιστους βρόγχους (βέλος). (Διάγνωση: Συγγενής σπίλος, σε 8χρονο αγόρι (α). Μελάνωμα (β)). Η απεικόνιση του Μελανώματος έγινε με ψηφιακή μηχανή

⇨ και μετρά σημαντικά στην απόφασή του είναι το χρώμα της βλάβης και το δίκτυό της.

Παρατηρήσεις

Όπως αναλύεται στα επόμενα κεφάλαια, η κλασική δερματοσκοπική προσέγγιση για τους Γενικούς Ιατρούς μπορεί να εξαντλείται στη διάκριση των καλοήθων από τις κακοήθεις βλάβες. Για τους Δερματολόγους ωστόσο, το εκπαιδευτικό ζητούμενο είναι η «Ανάλυση Προτύπου» (Pattern Analysis), δηλ. η ταυτόχρονη εκτίμηση όλων των ευρημάτων μίας βλάβης, ώστε να τεθεί και η διάγνωσή της. Για αυτό, ακολουθεί η ανάλυση των συστατικών στοιχείων της.

Συστατικά Στοιχεία των Βλαβών

Χρώμα

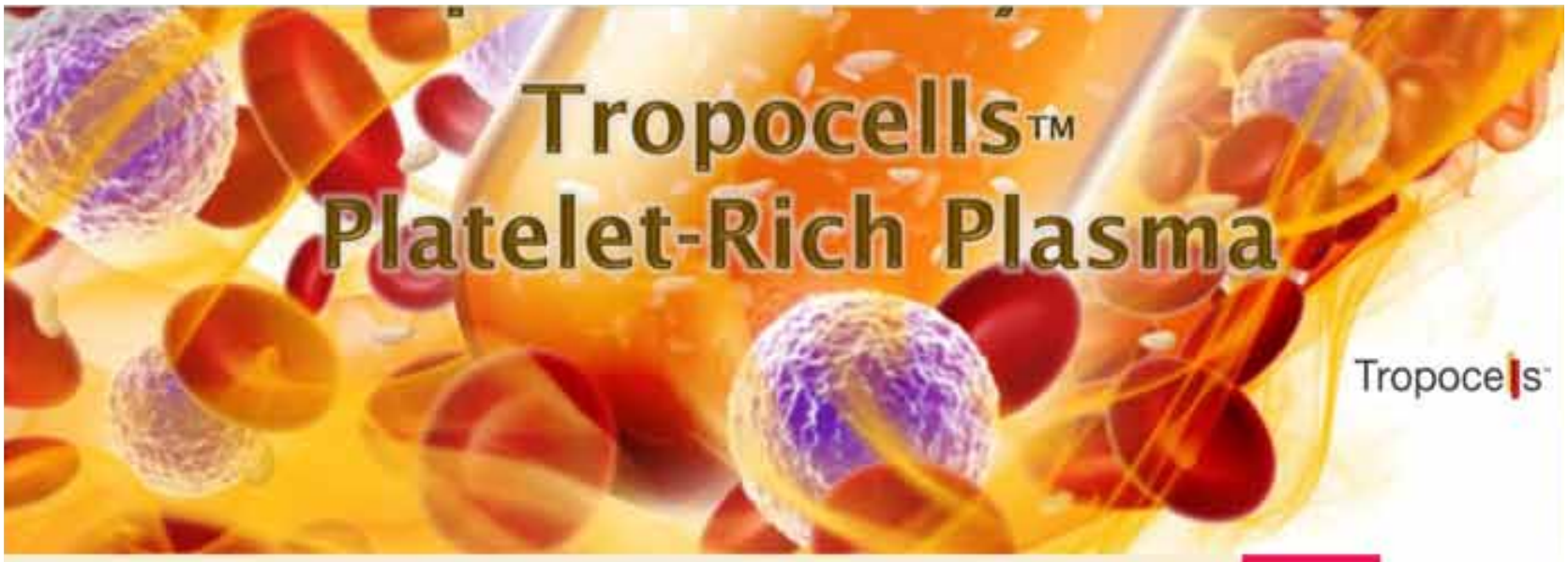
Το χρώμα αποτελεί ένα από τα κυριότερα στοιχεία στη δερματοσκοπική διάγνωση. Η πλέον σημαντική χρωμοφόρος ουσία στις μελανοκυτταρικές βλάβες είναι η μελανίνη. Λόγω του φαινομένου Tyndall, το χρώμα της μελανίνης απεικονίζεται ανάλογα με την εντόπισή της στο δέρμα. Παρουσιάζεται ως μαύρο χρώμα, όταν βρίσκεται στις ανώτερες στιβάδες της επιδερμίδας. Το χρώμα είναι ανοικτό έως σκούρο καφέ, όταν η μελανίνη εντοπίζεται στο ύψος της επιδερμίδας. Γκρι ή γκριζοκύανο όταν εστιάζεται στο δέρμα. Έντονα κυανό (μπλε) όταν βρίσκεται στο δικτυωτό στρώμα και μπλε-ιώδες όταν παρατηρείται στις εν τω βάθει κατασκευές του δέρματος **(Εικ. 5,6)**. Το κόκκινο χρώμα αποδίδεται στην αιμοσφαιρίνη και αντιστοιχεί σε αυξημένου αριθμού ή διευρυσμένα αιματικά αγγεία ή νεοαγγειογένεση. Η αιμοσφαιρίνη μπορεί να έχει απόχρωση μπλε, πορφυρή ή ακόμη και ανοικτή καφέ, ανάλογα με την εντόπισή της και το βαθμό οξείδωσης. Η κερατίνη δίνει καφέ-κίτρινο χρώμα με προσθήκη μαύρης σκίασης, ανάλογα με την παρουσία και οξείδωση της μελανίνης. Το κιτρινόλευκο χρώμα παρατηρείται στις κυστικές βλάβες, όπως στις κεγχρόμορφες, ενώ το καφέ έως μαύρο βρίσκεται στα κεράτινα εμβυθίσματα, όπως στους φαγεσωροειδείς σχηματισμούς **(Εικ. 7)**. Το λευκό χρώμα αποδίδεται σε μία διεργασία ύφεσης ή/και ουλοποίησης ή ίνωσης. Οι μονοχρωματικές βλάβες είναι συνήθως καλοήθεις. Η παρουσία 2-4 χρωμάτων παρατηρείται συχνά στα μελανώματα, αλλά η πολυχρωμία από μόνη της δεν συνιστά δείκτη κακοήθειας. Αντίθετα, τα 5-6 χρώματα με ασύμμετρη κατανομή στη βλάβη είναι χαρακτηριστικά του όψιμου μελανώματος.

Δίκτυο Χρωστικής

Χαρακτηρίζει τις Μελανοκυτταρικές βλάβες. Θεωρείται ως κυρίαρχο δερματοσκοπικό κριτήριο στην Ανάλυση Προτύπου.

Ορισμός και Περιγραφή

Αποκαλείται το δίκτυο από γραμμές που διακλαδίζονται σε αδρό σχήμα κυψέλης, χρώματος καφέ έως μαύρου, με υπόβαθρο που έχει συνήθως ανοικτό καφέ χρώμα. Το δίκτυο αποκαλείται **Τυπικό** και χαρακτηρίζει μία καλοήθη μελανοκυτταρική βλάβη, όταν είναι ομοιόμορφο και με λεπτές γραμμές, με ομοιογένεια στους βρόγχους και στο χρώμα, το οποίο συνήθως είναι ανοικτό καφέ και «σβήνει» ομαλά στην περιφέρεια ("brown and fades") **(Εικ. 8)**. Το δίκτυο θεωρείται **Άτυπο** και παρατηρείται συνήθως στο Κακόηθες Μελάνωμα, όταν είναι ανομοιόμορφο, έχει γραμμές παχιές και βρόγχους ακανόνιστους, ενώ το χρώμα του ποικίλλει από καφέ έως γκρι ή μαύρο **(Εικ. 9)**. ⇨



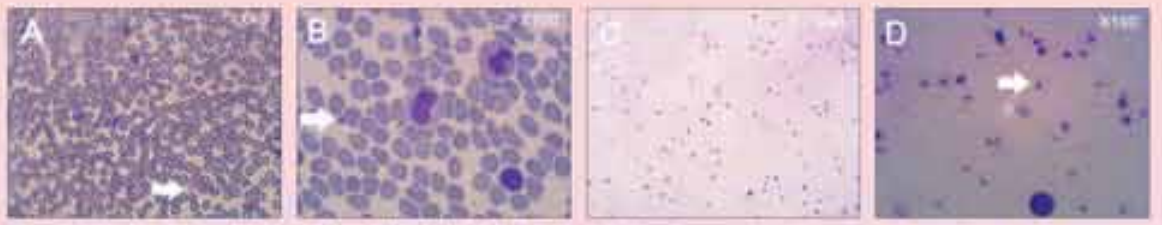
estar medical
innovation with care

Περιοχές κατάλληλες για αισθητική θεραπεία

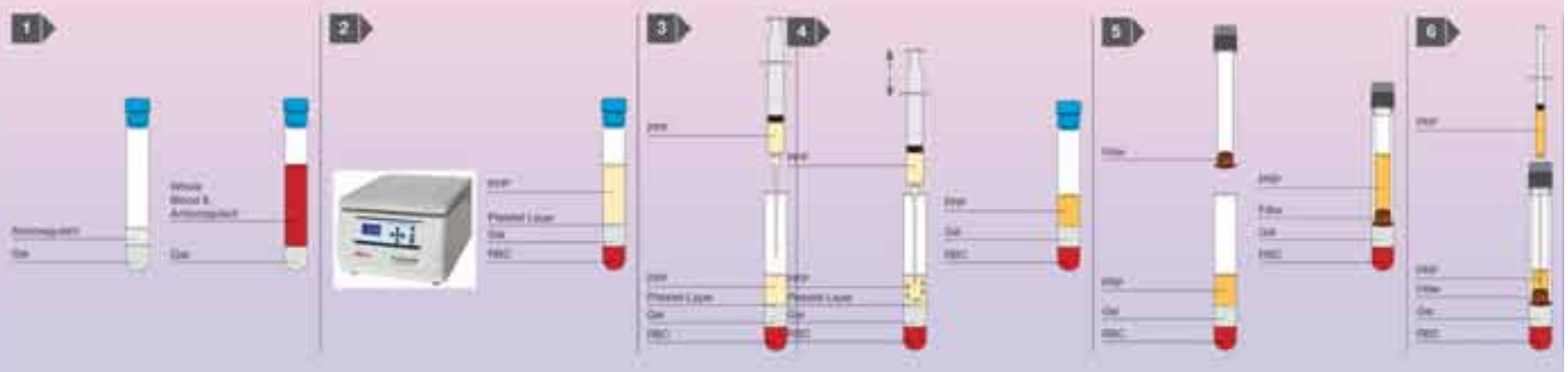
- Δερματικές βλάβες λόγω έκθεσης στον ήλιο ή γήρανση
- Χαλάρωση του δέρματος του λαιμού
- Μάγουλα και μέσο πρόσωπο
- Ρινοχειλικές πτυχώσεις
- Περιοχές γύρω απο τα μάτια
- Γραμμή σαγονιού
- Ντεκολτέ
- Σημάδια ακμής
- Περιοχή πίσω απο τα χέρια
- Ραγάδες
- Απώλεια μαλλιών
- Άλλα σημεία του σώματος

Proven Performance

The Tropocells™ system was tested to evaluate biocompatibility, platelet yield, growth factors availability (PDGF, EGF and VEGF), platelet in vitro-characteristics and viability (platelet aggregation, p-selectin and hypotonic stress) immediately vs. four hours after preparation.



Hematological analyses of PRP vs. Whole Blood. (A-B) Stained whole blood smears containing numerous erythrocytes and leukocytes. Conversely, PRP smears(C, D) contain primarily platelets (arrow), while the erythrocytes and granulocytes are eliminated.



Tropocells™ PRP – 2ml	
Platelets concentration fold	X 4 - 5
RBC (10^6/ul)	0.0
WBC (10^3/ul	0.2
Granulocytes %	8.5
Mononuclear cells %	86.2
PDGF (pg/ml)	2048
VEGF (pg/ml)	220
EGF (pg/ml)	269

Quality Assurance

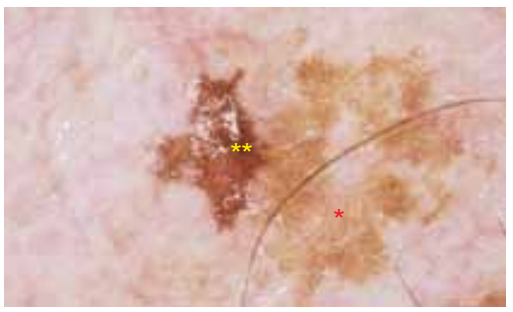
Tropocells™ is a CE Marked Class IIb medical device [CE 1023], FDA 510(k) clearance for orthopaedic applications only. Manufacture in compliance with EN ISO 13485:2003, ISO 9001:2008 international standards.

CE 1023

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΙ ΓΙΑ ΕΛΛΑΔΑ & ΚΥΠΡΟ

NEPHROTECH A.E.

ΠΑΡΝΗΘΟΣ 44, 114 52 ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΤΗΛ: 210-2810 528 - FAX: 210-2823 683
E-mail: info@nephrotech.gr
www.nephrotech.gr

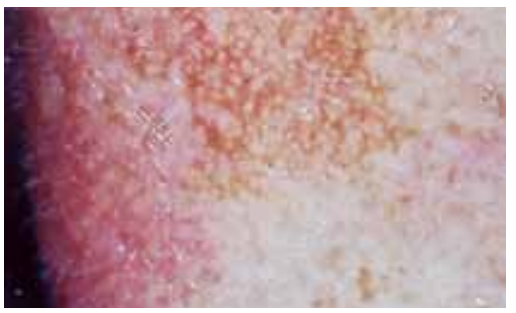


Εικόνα 10. Ομοιόμορφο δίκτυο κοινής φακής (*) και έντονο σκούρο δίκτυο ηλιακής φακής (**)

Εικόνα 11. Λεπτό και γωνιώδες δίκτυο στην περιφέρεια βλάβης που μοιάζει με νεφέλωμα. (Διάγνωση: Δερματοϊνωμα)

Εικόνα 12. Αχνό και γωνιώδες δίκτυο (*) στο άκρο βλάβης που κυριαρχείται από την χαρακτηριστική εικόνα των φωλιών με γκριζοκύανο χρώμα (**). (Διάγνωση: Βασικοκυτταρικό Καρκίνωμα)

Εικόνα 13. Ψευδοδίκτυο με εικόνα όπως το «τρυπητήρι». (Διάγνωση: Συνδεσμικός σπίλος παρειάς)



Εικόνα 14. Καφέ χρώση και κανονικότητα στις οπές του ψευδοδικτύου. (Διάγνωση: Φακή ρινός)

Εικόνα 15. Συσσώρευση γκρι κοκκίων γύρω από τις οπές και μερική απόφραξη των θυλάκων (*). (Διάγνωση: Αρχόμενο μελάνωμα από Κακοήθη Φακή)

Παρατηρήσεις

Το δίκτυο χρωστικής εκφράζει την ανάπτυξη ή υπερπλασία των μελανοκυττάρων της βασικής στιβάδας της επιδερμίδας. Οι γραμμές του δικτύου αντιστοιχούν στη χρωστική των καταδύσεων της επιδερμίδας, ενώ οι οπές-βρόγχοι αντιστοιχούν στις θηλές του χορίου. Βεβαίως, όσο προχωρά μία νεοπλασία τόσο μεγαλύτερα είναι το ιστολογικό πάχος της αλλοίωσης και ο βαθμός απώλειας των θηλών του χορίου, επομένως μικρότερη η πιθανότητα παρουσίας του δικτύου χρωστικής. Το Μελάνωμα συνήθως καταλήγει σε διαστρεβλωμένο ή απόν δίκτυο, λόγω της ανάπτυξης των μελανοκυττάρων και της διάσπασης του Δερματοεπιδερμιδικού Συνδέσμου. Για αυτό, η απουσία δικτύου χρωστικής δεν αποκλείει τη διάγνωση του μελανώματος. Μία απλή φακίδα μπορεί να παρουσιάσει έντονη και ομοιόμορφα δικτυωτή απόχρωση, λόγω της υπερβολικής έκθεσης στον ήλιο ενός ατόμου με ανοικτό φωτότυπο, οπότε αποκαλείται **ηλιακή φακή (Εικ. 10)**. Σπανιότερα, μπορεί να παρατηρηθεί δίκτυο στη Σμηγματορροϊκή Κερατίαση ή στη χρωματισμένη Ακτινική κεράτιαση. Λεπτό και γωνιώδες δίκτυο παρατηρείται συχνά στην έκτοπη θηλή και το δερματοϊνωμα **(Εικ. 11)**, αλλά στο τελευταίο η κεντρική λευκή περιοχή είναι εκείνη που θα θέσει τη δερματοσκοπική διάγνωση. Αλλά και το 2-4% των βασικοκυτταρικών καρκινωμάτων παρουσιάζουν ένα είδος δικτύου χρωστικής **(Εικ. 12)**.

Ψευδοδίκτυο Χρωστικής

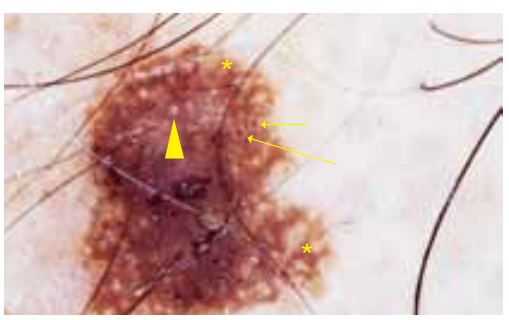
Χαρακτηρίζει τις βλάβες του προσώπου και παρατηρείται στις Κακοήθεις φακές, στο Μελάνωμα και στις Σμηγματορροϊκές μυρμηκίες.

Ορισμός και Περιγραφή

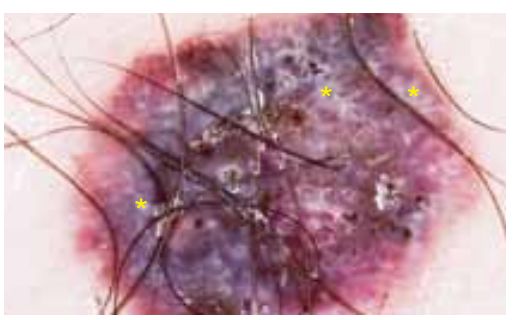
Αποκαλείται Ψευδοδίκτυο διότι δεν αποτελείται από πλέγμα, αλλά από μία χρωματισμένη περιοχή που διακόπτεται από μη χρωματισμένους, στρογγυλούς και ισομεγέθεις βρόγχους, που αντιστοιχούν στις οπές των εκφορητικών πόρων των τριχοσμηγματικών θυλάκων. Έτσι, δίνεται η εικόνα ενός «ψευδοδικτύου» από ευρείες γραμμές και κανονικές οπές, όπως το «τρυπητήρι» **(Εικ. 13)**.

Παρατηρήσεις

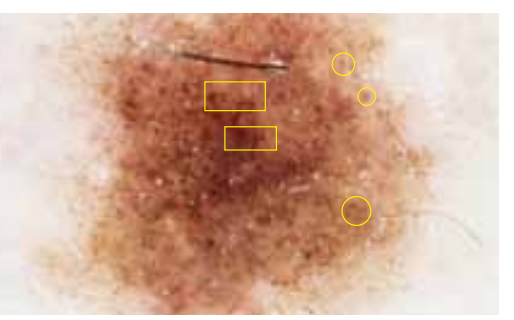
Η ιστολογική εικόνα του προσώπου χαρακτηρίζεται από την άμβλυνση των θηλών του χορίου και των μεσοθηλαίων καταδύσεων της επιδερμίδας, όπως επίσης από ακτινική ατροφία, ελάστωση και αφθονία των θυλακικών και αδενοειδών σχηματισμών. Τα ιστολογικά αυτά στοιχεία αποτυπώνονται στη δερματοσκοπική εικόνα του ψευδοδικτύου. Το γκρι χρώμα αποδίδεται στη συσσώρευση στρογγυλών, κοκκιωδών σχηματισμών που περιβάλλουν τα θυλακικά ανοίγματα και χαρακτηρίζει την κακοήθη εξαλλαγή. Η κανονικότητα στην εικόνα και η καφεοειδής χρώση του ψευδοδικτύου είναι υπέρ μίας



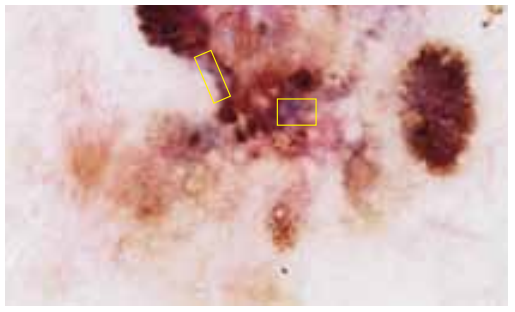
Εικόνα 16. Ψευδοδίκτυο (*), φαγεσωροειδείς σχηματισμοί (βέλος) και κεγχρόμορφες κύστεις (ακίδα).(Διάγνωση: Σμηγματική Μυρμηκία τριχωτού κεφαλής)



Εικόνα 17. Δικτυωτός αποχρωματισμός ή αρνητικό δίκτυο χρωστικής (*). (Διάγνωση: Επιπολής επεκτεινόμενο Μελάνωμα, πάχους 2.5 mm κατά Breslow)



Εικόνα 18. Στην ίδια βλάβη καφέ (κύκλοι) και γκριζοκύανες (τετραγωνίδια) τελείες, με αντίστοιχη εντόπιση στην επιδερμίδα και το χόριο. (Διάγνωση: Μεικτός σπίλος)



Εικόνα 19. Γκριζοκύανα κοκκία (τετραγωνίδια) όπως οι κόκκοι του πιπεριού, σε γαλακτερόδινες περιοχές υποχρωματισμού. (Διάγνωση: Επιπολής επεκτεινόμενο Μελάνωμα)

Εικόνα 20. Διάχυτα γκριζοκύανα κοκκία σε περιοχές χωρίς υποχρωματισμό. Σε μερικές θέσεις παρατηρούνται υπολειμματικές βλάβες σμηγματικής κερατίασης(*). (Διάγνωση: Λειχηνοειδής Κερατίαση)

καλοήθους επεξεργασίας **(Εικ. 14)**. Όταν οι οπές εξαφανίζονται, πιθανότατα υπάρχει όγκος που διηθεί τους τριχικούς θυλάκους. Όταν παρατηρούνται πολλοί γκριζοκύανοι κόκκοι διαμέτρου κάτω του 0.1mm γύρω από τους θυλάκους, πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψη η διάγνωση του Μελανώματος σε Κακοήθη Φακή **(Εικ. 15)**. Η διάγνωση του τελευταίου είναι προφανής όταν υπάρχουν ρομβοειδείς γκρι σχηματισμοί γύρω από τα θυλακικά ανοίγματα, αποφραγμένοι θυλακικοί πόροι και ασύμμετρα χρωματισμένοι θύλακοι. Η παρουσία φαγεσωροειδών σχηματισμών και κεγχροειδών κύστεων θα οδηγήσει στη διάγνωση της Σμηγματορροϊκής μυρμηκίας **(Εικ. 16)**.

Δικτυωτός Αποχρωματισμός (Αρνητικό ή Ανάστροφο δίκτυο χρωστικής)

Παρατηρείται συνήθως στον σπίλο της Spitz και στο Μελάνωμα, πολύ σπάνια και στο δερματοΐνωμα.

Ορισμός και Περιγραφή

Ορίζεται ως το αντίστροφο του δικτύου χρωστικής, με ελαφρώς χρωματισμένο το δίκτυο και εντονότερα σκούρες τις οπές-βρόγχους. Συνήθως απεικονίζεται ως λευκωπό δίκτυο σε σκούρο υπόβαθρο **(Εικ. 17)**.

Παρατηρήσεις

Το δίκτυο αντιστοιχεί στις επιμηκυσμένες και υποχρωματισμένες ακρολοφίες της επιδερμίδας, ενώ οι σκούροι βρόγχοι σε διευρυμένες φωλιές μελανοκυττάρων. Σύμφωνα με άλλες απόψεις, το αρνητικό δίκτυο χρωστικής αποτελούν χρωματισμένα, άτυπα σφαιρίδια. Σε κάθε περίπτωση, προτείνεται η εξαίρεση των μελανοκυτταρικών βλαβών που παρουσιάζουν δικτυωτό αποχρωματισμό, ιδιαίτερα εάν ο τελευταίος συνοδεύεται από ασυμμετρία στη σύσταση ή στο χρώμα ή εμφανίζει ανώμαλο αγγειακό πρότυπο.

Τελείες – Σημεία

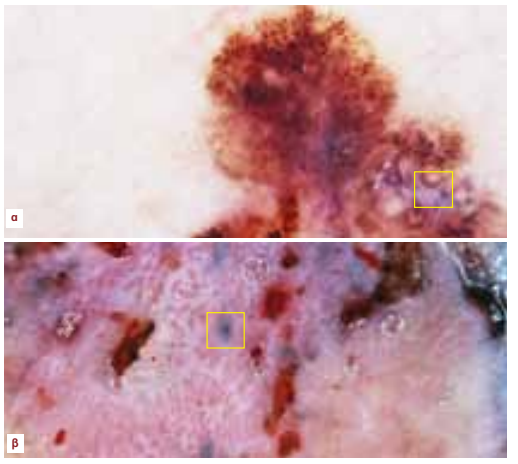
Παρατηρούνται στις καλοήθεις μελανοκυτταρικές βλάβες, αλλά και στο Μελάνωμα ή το Βασικοκυτταρικό καρκίνωμα.

Ορισμός-Περιγραφή

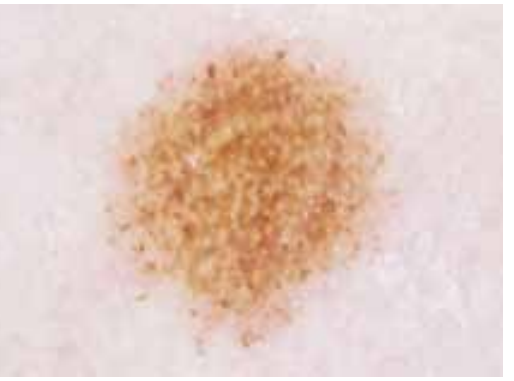
Οι **Τελείες ή Σημεία** (Dots, Points) είναι στρογγυλοί σχηματισμοί, διαμέτρου κάτω από 0.1mm. Ανάλογα με την εντόπισή τους στο άνω τμήμα της επιδερμίδας, τον Δερματοεπιδερμιδικό Σύνδεσμο ή το Θηλώδες στρώμα του χορίου, το χρώμα είναι αντίστοιχα μαύρο, καφέ ή γκριζοκύανο **(Εικ. 18)**. Γενικά, όταν τα σημεία έχουν ασύμμετρη κατανομή πρέπει να αποκλειστεί το μελάνωμα, ενώ η συμμετρική τους διάταξη είναι υπέρ της καλοήθειας. Οι πολλαπλές και καφέ χρώματος τελείες, με σαφή αφορισμό αλλά ανώμαλη και πολυεστιακή κατανομή, θεωρούνται διαγνωστικό στοιχείο του Μελανώματος. Οι ίδιες βλάβες, από κοινού με τα σφαιρίδια, θεωρούνται έλασσον κριτήριο κακοήθειας από τον Argenziano. Οι γκριζοκύανες τελείες, όπως οι κόκκοι του πιπεριού ("Pepper-like"blue-grey dots) σε περιοχές αποχρωματισμού, χαρακτηρίζουν το Μελάνωμα **(Εικ. 19)**. Όταν υπάρχουν χωρίς τις υπόλευκες περιοχές, μπορεί να πρόκειται για Κερατίαση με εικόνα ομαλού λειχήνα (lichen-planus like keratosis) **(Εικ. 20)** ή να είναι το αποτέλεσμα κρυοθεραπείας. Υπενθυμίζεται πως οι γκριζοκύανες φωλιές του Βασικοκυτταρικού επιθηλιώματος έχουν μεγαλύτερο μέγεθος από τους γκριζοκύανους κόκκους του μελανώματος και εμφανίζονται να μη συνδέονται με τα λοιπά στοιχεία της βλάβης **(Εικ. 21)**. Επίσης, τα σημεία-τελείες των καλοήθων βλαβών εντοπίζονται συνήθως στις γραμμές του δικτύου, ενώ στις κακοήθεις βλάβες εμφανίζονται στα διάκενα των βρόγχων.

Παρατηρήσεις

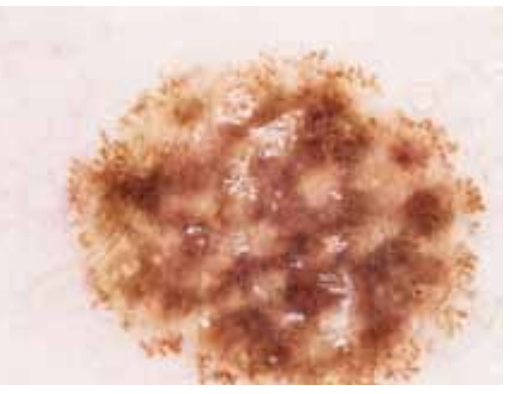
Τα σημεία-τελείες παριστάνουν εστιακές συσσωρεύσεις μελανοκυττάρων ή κοκκίων



Εικόνα 21. Γκριζοκύανοι κόκκοι (τετραγωνίδιο)στο επιπολής επεκτεινόμενο μελάνωμα (α) και γκριζοκύανες φωλιές (τετραγωνίδιο) στο Βασικοκυτταρικό καρκίνωμα (β)



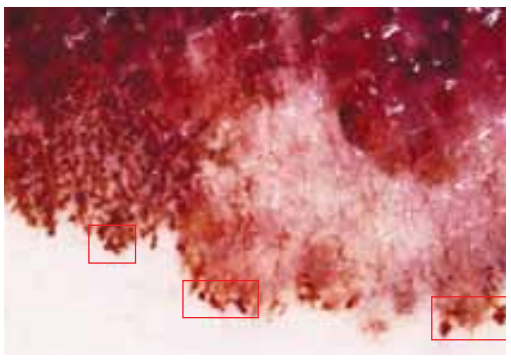
Εικόνα 22. Σφαιροειδές πρότυπο: Ποικίλου μεγέθους και χρωματικής σκίασης σφαιρίδια, ως το κύριο χαρακτηριστικό μιας βλάβης. (Διάγνωση: Μεικτός σπίλος)



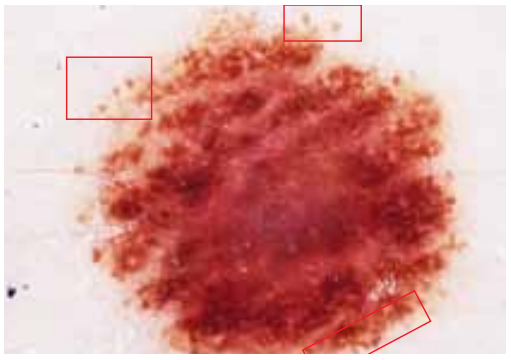
Εικόνα 23. Δακτυλίδι από καφέ σφαιρίδια που περιβάλλουν συμμετρική βλάβη. (Διάγνωση: Δυσπλασικός σπίλος που πρόκειται να μεγεθυνθεί)

Εικόνα 24. Αδρά συμμετρικές προεκβολές («ψευδοπόδια»), στην περιφέρεια άμορφης βλάβης.(Διάγνωση: Σπίλος Spitz)

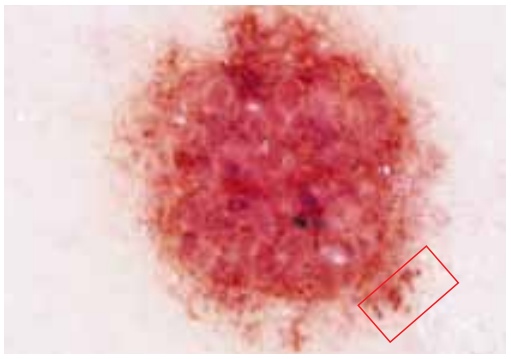
Εικόνα 25. Ακανόνιστης διάταξης προεκβολές (ψευδοπόδια). (Διάγνωση: «Σπιτσοειδές» Μελάνωμα)



Εικόνα 26. «Αληθή» Ψευδοπόδια, με την εικόνα ακανόνιστων, βολβωδών προεκβολών στην περιφέρεια της βλάβης (τετραγωνίδια). (Διάγνωση: Επιπολής επεκτεινόμενο Μελάνωμα). Το πλάτος του βολβώδους άκρου του αληθούς ψευδοποδίου, πρέπει να είναι μεγαλύτερο από το πλάτος οποιουδήποτε τμήματος του γύρω δικτύου και τουλάχιστον διπλού εύρους από την προεκβολή, της οποίας αποτελεί το τελικό τμήμα



Εικόνα 27. Αραιά παρουσία προεκβολών με εικόνα ψευδοποδίων (τετραγωνίδια), σε συνδυασμό με πολλά καφέ σφαιρίδια στην περιφέρεια. (Διάγνωση: Δυσπλασικός σπίλος). Τα πραγματικά ψευδοπόδια δεν πρέπει να είναι αποκομμένα από τον κύριο όγκο ή το δίκτυο, ή να συνδέονται με τον κύριο όγκο σε αμβλεία γωνία



Εικόνα 28. «Ψευδή» ψευδοπόδια (τετραγωνίδιο), τα οποία δεν έχουν βολβώδες άκρο, ούτε φαίνονται να συνδέονται με το σώμα της βλάβης. (Διάγνωση: Δερματικός σπίλος)

μελανίνης. Οι μαύρες τελείες παρατηρούνται συνήθως στην ηλιακή φακή. Υπενθυμίζεται πως η συμμετρική τους παρουσία στο κέντρο μίας βλάβης αποτελεί ένα συνηθισμένο εύρημα στους συνδεσμικούς σπίλους. Η παρουσία μικρού αριθμού μπλε κοκκίων, παράλληλα με τις μαύρες τελείες, οφείλεται σε μελανοφαγία και δεν θεωρείται απαραίτητα στοιχείο κακοήθειας.

Σφαιρίδια

Συχνά περιγράφονται από κοινού με τις τελείες-σημεία, αλλά η δερματοσκοπική τους σημασία είναι διαφορετική. Παρατηρούνται τόσο σε καλοήθεις όσο και σε κακοήθεις μελανοκυτταρικές βλάβες.

Ορισμός και Περιγραφή

Πρόκειται για ωοειδείς ή στρογγυλούς σχηματισμούς διαμέτρου άνω του 0,1mm, σαφούς αφορισμού και συνήθως καφέ χρώματος. Σπάνια μπορεί να είναι ρόδινης ή γκριζόμαυρης απόχρωσης. Όταν αποτελούν το κυρίαρχο δερματοσκοπικό στοιχείο μίας βλάβης, ασχέτως ποικιλίας χρώματος και μεγέθους, ενώ διατηρούν ομαλή κατανομή, συνιστούν το σφαιροειδές πρότυπο **(Εικ. 22)** των μεικτών ή δερματικών σπίλων και, πολλές φορές, των συγγενών σπίλων. Όταν διατάσσονται ομαλά στην περιφέρεια των σπίλων και παρουσιάζουν χαρακτηριστική εικόνα καφέ «δακτυλιδιού», υποδηλώνουν επικείμενη μεγέθυνση του σπίλου στο προσεχές διάστημα, συνήθως εντός του έτους **(Εικ. 23)**.

Παρατηρήσεις

Τα σφαιρίδια αντιστοιχούν ιστοπαθολογικά σε φωλιές μελανοκυττάρων στον δερματοεπιδερμιδικό σύνδεσμο ή συσσωρεύσεις σπιλοκυττάρων στο δέρμα. Η ανώμαλη κατανομή των σφαιριδίων είναι ενδεικτική της διήθησης της επιδερμίδας από κύτταρα του μελανώματος. Για αυτό, τα σφαιρίδια στον αλγόριθμο ABCD κατατάσσονται ως ένα από τα πέντε κύρια δερματοσκοπικά συστατικά που εκτιμώνται σε μία βλάβη. Μερικοί σπίλοι της Spitz παρουσιάζουν πολλά ομοιόμορφα σφαιρίδια στην περιφέρεια. Όταν τα σφαιρίδια είναι **γκριζοκύανα** και εντοπίζονται στην περιφέρεια της βλάβης, χωρίς να συνδέονται μεταξύ τους ή με το σώμα της βλάβης ή να συνοδεύονται από δίκτυο χρωστικής, αποκαλούνται «φωλιές» και χαρακτηρίζουν το Βασικοκυτταρικό καρκίνωμα **(Εικ. 12,21)**.

Ψευδοπόδια (Διακλαδιζόμενες δοκίδες, Ακτινωτός κυματισμός)

Οι τρεις όροι θεωρούνται σήμερα συνώνυμοι και αποτελούν μορφολογικό στοιχείο των κακοήθων βλαβών, όπως το διηθητικό μελάνωμα, αλλά και καλοήθων, όπως ο σπίλος Spitz/Reed.

Ορισμός και Περιγραφή

Πρόκειται για βολβώδεις προεκβολές συχνά καμπυλοειδείς ή με τη μορφή δακτύλου, χρώματος ανοικτού καφέ έως μαύρου, που προβάλλουν από το όριο του σώματος μίας βλάβης. Όταν έχουν κανονική διάταξη, τίθεται η διάγνωση μίας καλοήθους βλάβης, συνήθως του σπίλου Spitz/Reed **(Εικ. 24)**. Όταν έχουν ανώμαλη κατανομή, πρόκειται για Μελάνωμα **(Εικ. 25,26)**. Η τυχαία και αραιή παρουσία προεκβολών, σε συνδυασμό με περιφερικά πολλά και καφέ σφαιρίδια, συναντάται συχνά στους δυσπλασικούς σπίλους **(Εικ. 27)**. Μερικά μελανώματα μπορούν να διαγνωσθούν μόνο με την μεμονωμένη παρουσία των δοκίδων-ψευδοποδίων στο όριο της βλάβης **(Εικ. 25).**

Ορισμός και Περιγραφή, κατά Menzies

Ο αυστηρός ορισμός των «ψευδοποδίων», όπως προτάθηκαν το 1995 από τον Menzies και τους συν., μπορεί να φαίνεται περίπλοκος, αλλά από τη στιγμή που γίνει κατανοητός από τον εξετάζοντα είναι απλός στην εφαρμογή του. Σύμφωνα με τον ορισμό αυτό, τα ψευδοπόδια μπορούν να συνδέονται με το κύριο σώμα του όγκου ή με το μελαγχρωματικό δίκτυο στην περιφέρεια της βλάβης. Το ελάχιστο μορφολογικό χαρακτηριστικό που πρέπει να διαθέτουν είναι το βολβώδες άκρο τους, το οποίο ικανοποιεί την Ελληνικής προέλευσης λέξη ψευδοπόδιο («ψεύτικο πόδι»). Επιπλέον, ο τελικός αυτός βολβός μπορεί να βρίσκεται στο άκρο είτε ακτινωτών ή γραμμοειδών προεκτάσεων είτε στο όριο του όγκου, αλλά πάντοτε σε σύνδεση οξείας γωνίας με το όριο του όγκου. Τα ψευδοπόδια δεν πρέπει να είναι αποκομμένα από τον κύριο όγκο ούτε από το δίκτυο ούτε να συνδέονται με τον κύριο όγκο σε αμβλεία γωνία **(Εικ. 27,28)**. Όταν συνδέονται με το μελαγχρωματικό δίκτυο, το πλάτος του βολβώδους άκρου πρέπει να είναι μεγαλύτερο από το πλάτος οποιουδήποτε τμήματος του γύρω δικτύου και τουλάχιστον διπλού εύρους από την προεκβολή, της οποίας και αποτελεί το τελικό τμήμα **(Εικ. 26,29)**. Εφόσον ακολουθηθούν αυτά τα χαρακτηριστικά των ψευδοποδίων, το δι-

IPSEN
Innovation for patient care

Dysport®

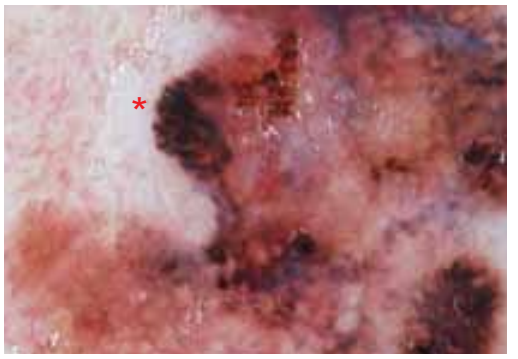
Botulinum type A toxin- haemagglutinin complex 500U

IPSEN ΕΠΕ
Αγιου Δημητρου 63 - 174 56 Αλιμος - Αθηνα - Τηλ.: 210 9843324 - 210 9858930, Fax: 210 9887911
E-mail: ipsenepe@ipsen.com - http: //www.ipsen.com

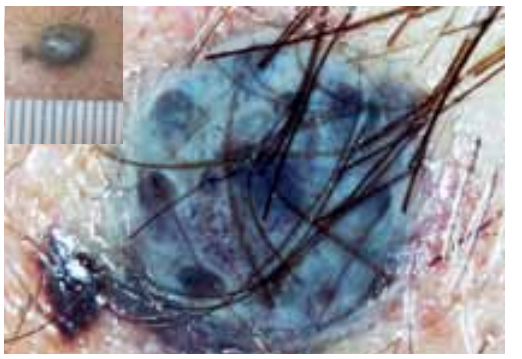
ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΚΥΠΡΟΥ: GJK HEALTHPHARMA SERVICES LTD.
Sophoulis 2 Chrantclair Bld, 5th Floor – Flat 503-505, 1521 Nicosia Cyprus, Tel.: 00357 22518250

SDYS-Mar 2014

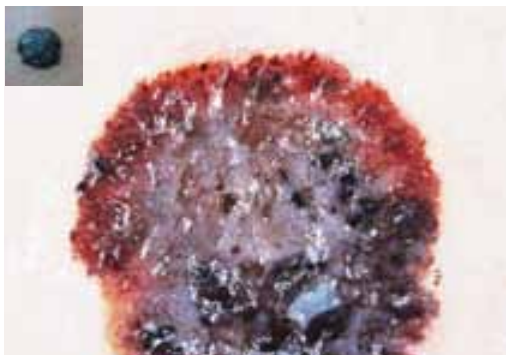
Εικόνα 29. Ακανόνιστες προεκβολές σε τμήμα μιας βλάβης(τετραγωνίδιο). Τα ψευδοπόδια αυτά είναι «ψευδή» διότι παρουσιάζουν άκρο διακλαδιζόμενο και όχι βολβώδες. (Διάγνωση: Συνδεσμικός σπίλος)



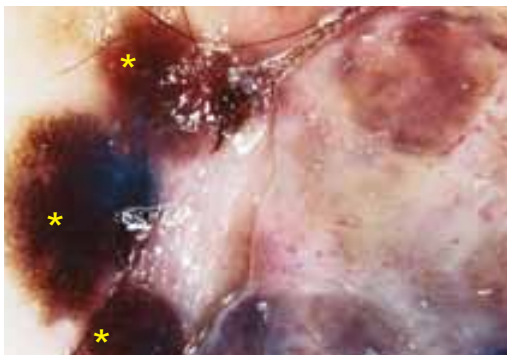
Εικόνα 30. «Ακτινωτός κυματισμός» (*). (Διάγνωση: Επιπολής επεκτεινόμενο Μελάνωμα)



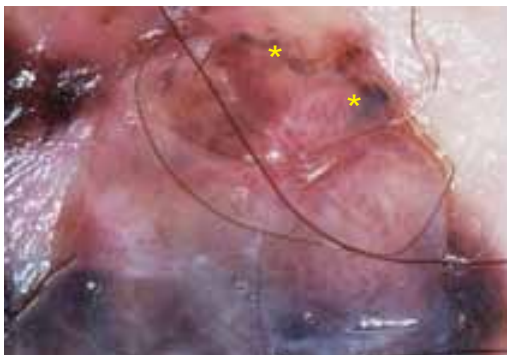
Εικόνα 31. Λευκοκύανο πέπλο που καταλαμβάνει όλη τη βλάβη. (Διάγνωση: Σκληρυνθέν αιμαγγείωμα)



Εικόνα 32. Λευκοκύανο πέπλο που δεν καταλαμβάνει όλη τη βλάβη και αντιστοιχεί στο κλινικά επηρμένο τμήμα της. (Διάγνωση: Επιπολής επεκτεινόμενο μελάνωμα. Πάχος 1.5 mm κατά Breslow)



Εικόνα 33. Ανώμαλες κηλίδες ή δυσχρωμίες (*). (Διάγνωση: Επιπολής επεκτεινόμενο μελάνωμα)



Εικόνα 34. Ακανόνιστες δυσχρωμικές κηλίδες (*) που μοιάζουν με τις φωλιές του βασικοκυτταρικού καρκινώματος. Η παρουσία υπόλευκης περιοχής και τα ανώμαλα γραμμοειδή αγγεία, οδηγούν στη δερματοσκοπική διάγνωση. (Διάγνωση: Επιπολής επεκτεινόμενο Μελάνωμα)

αγνωστικό αυτό κριτήριο παρουσιάζει ειδικότητα 97% για Μελάνωμα. Η ευαισθησία όμως είναι μόλις 23%. Ωστόσο, και με λιγότερο αυστηρό ορισμό του κριτηρίου αυτού, η ευαισθησία του δεν ξεπερνά το 31%.

Παρατηρήσεις

Τα ψευδοπόδια και οι ακτινωτές κυματοειδείς προεκβολές (radial streaming) αντιστοιχούν σε μικρές φωλιές με κύτταρα διαφορετικής μορφολογίας από τα παρακείμενα. Η γραμμοειδής τους απεικόνιση αποδίδεται στη σωληνωτή μορφή των φωλιών των κυττάρων του όγκου, που διατρέχουν παράλληλα προς την επιδερμίδα. Μέχρι το 1995, δεν είχε αποσαφηνιστεί ο ορισμός της λέξης «ψευδοπόδια». Ο όρος χρησιμοποιήθηκε για πρώτη φορά το 1981 για να περιγράψει τις προεκτάσεις της κύριας μάζας του μελανώματος που έχουν την εικόνα «ψεύτικου ποδιού». Η ποικιλομορφία του με την εικόνα καμπυλοειδών ή δακτυλοειδών προεκβολών, προερχομένων από την περιφέρεια της βλάβης, οδήγησε σε διαφορετική ονοματολογία η οποία οδήγησε σε σύγχυση. Για παράδειγμα, ο όρος «ανώμαλη προέκταση» (irregular projections) που χρησιμοποιήθηκε ως συνώνυμο του ψευδοποδίου αποδείχθηκε λανθασμένος, διότι αναφέρεται στο ανώμαλο όριο των μελανωμάτων. Επίσης, ο όρος «ακτινωτός κυματισμός» (radial streaming), που χρησιμοποιείται συχνά από κοινού με τα ψευδοπόδια, μπορεί να έχει εντελώς διαφορετική μορφολογική εικόνα **(Εικ. 30)**, παρότι και οι δύο όροι ιστολογικά αναφέρονται σε συρρέουσες ακτινοειδείς φωλιές του μελανώματος. Το 1992, ο Steiner και οι συν. παρατήρησαν πως τα ψευδοπόδια χαρακτηρίζουν ένα Μελάνωμα όταν έχουν ανώμαλη κατανομή, ενώ η ομαλή διάταξη μπορεί να παρατηρηθεί στους επιθηλιακούς και ατρακτόμορφους σπίλους. Χαρακτηριστικά, τα ψευδοπόδια δεν ανευρίσκονται στο Οζώδες και στο "in situ" μελάνωμα ή στο μελάνωμα από κακοήθη φακή. Προτιμούν τα διηθητικά μελανώματα και αποτελούν σταθερό εύρημα του 80% των Μελανωμάτων πάχους κάτω του 1mm. Επομένως, ενδιαφέρουν άμεσα τον Δερματολόγο που επιφορτίζεται με την έγκαιρη διάγνωση του Μελανώματος.

Λευκοκύανο Πέπλο

Το λευκοκύανο πέπλο, συνήθως χαρακτηρίζει το Μελάνωμα. Μπορεί επίσης να παρατηρηθεί στους σπίλους Spitz (Reed), τα βασικοκυτταρικά καρκινώματα και το σκληρυνθέν (Θρομβωθέν) αιμαγγείωμα **(Εικ. 31)**.

Ορισμός-Περιγραφή

Με τον όρο Λευκοκύανο Πέπλο εννοείται η ανώμαλη και άμορφη περιοχή που παρουσιάζει μπλε χρώμα και υπερκείμενο λευκωπό φιλμ που προσδίδει χαρακτηριστική όψη «ατσαλιού». Δεν πρέπει να καταλαμβάνει όλη τη βλάβη, ούτε να συνδέεται με ερυθροκύανες λίμνες. Αντιστοιχεί κλινικά σε επηρμένη περιοχή μίας βλάβης **(Εικ. 32)**.

Διαφορική διάγνωση

Το λευκοκύανο πέπλο μπορεί να συγχέεται με τους κατά σωρούς, γκριζοκύανους σχηματισμούς των περιοχών ύφεσης που παρατηρούνται επίσης στα μελανώματα. Επίσης, πρέπει να διακριθεί από τις γκριζοκύανες, «βρώμικες» φωλιές του βασικοκυτταρικού καρκινώματος. Οι **Κηλίδες ή Ανώμαλες διάχυτες υπερχρώσεις (Δυσχρωμίες, blotches)** είναι άμορφες περιοχές διάχυτου καφέ, γκρι ή μαύρου χρώματος που είναι καλοήθεις όταν είναι κανονικές και κακοήθεις όταν είναι ανώμαλες στο σχήμα και κατανομή **(Εικ. 33).** Στην τελευταία περίπτωση, μπορεί να συνδυάζονται με περιοχές χρώματος ατσαλιού και να συγχέονται με το λευκοκύανο πέπλο, αλλά ουσιαστικά δεν υπάρχει πρόβλημα διότι και τα δύο ευρήματα αποτελούν βάσιμο στοιχείο κακοήθειας **(Εικ. 34)**. Οι κηλίδες, ως

Το Picato® (ingenol mebutate) GEL είναι η ΝΕΑ τοπική θεραπεία για την Ακτινική Κεράτωση, με τον πιο σύντομο χρόνο εφαρμογής - Σε 2 ή 3 εφαρμογές...

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση: Κάθε γραμμάριο γέλης περιέχει 150 μg ingenol mebutate. Κάθε σωληνάριο περιέχει 70 μg ingenol mebutate σε 0,47 g γέλης. Κάθε γραμμάριο γέλης περιέχει 500 μg ingenol mebutate. Κάθε σωληνάριο περιέχει 235 μg ingenol mebutate σε 0,47 g γέλης. **Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Picato® ενδείκνυται για τη δερματική θεραπεία της μη υπερκερατωσικής, μη υπερτροφικής ακτινικής κεράτωσης σε ενήλικες. **Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. της ΠΧΠ. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Γενικά: Η χορήγηση του Picato® δεν συνιστάται έως ότου το δέρμα έχει επουλωθεί από τη θεραπεία με οποιοδήποτε προηγούμενο φαρμακευτικό προϊόν ή χειρουργική θεραπεία και δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ανοικτά τραύματα ή σε δέρμα με βλάβες όπου ο επιδερμικός φραγμός έχει διαταραχθεί. Το Picato® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά στα μάτια, στο εσωτερικό των ρουθουνιών, στο εσωτερικό των αυτιών ή στα χείλη. Κατάποση: Το Picato® δεν πρέπει να καταπίνεται. Εάν προκύψει κατάποση κατά λάθος, ο ασθενής θα πρέπει να πιεί μεγάλη ποσότητα νερού και να ζητήσει ιατρική περίθαλψη. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι τοπικές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του ερυθήματος, της απολέπισης, των εφελκίδων, του οιδήματος, του σχηματισμού φυσαλίδων/φλυκταινών και της διάβρωσης/εξέλκωσης στη θέση εφαρμογής του ingenol mebutate γέλης, βλ. πίνακα 1 για τους όρους του MedDRA. Μετά την εφαρμογή του ingenol mebutate, οι περισσότεροι ασθενείς (>95%) εμφάνισαν μία ή περισσότερες τοπικές δερματικές αντιδράσεις. Έχει αναφερθεί λοίμωξη στο σημείο της εφαρμογής όταν η υπό θεραπεία περιοχή είναι το πρόσωπο και το τριχωτό της κεφαλής.

Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατά MedDRA Οργανικό Σύστημα Ταξινόμηση

	Συχνότητα	
Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Πρόσωπο και τριχωτό της κεφαλής	Κορμός και άκρα
Λοιμώξεις και Παρασιτώσεις		
Φλύκταινες στη θέση εφαρμογής	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Λοίμωξη στη θέση εφαρμογής	Συχνή	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		
Κεφαλαλγία	Συχνή	
Οφθαλμικές Διαταραχές		
Οίδημα βλεφάρων	Συχνή	
Οφθαλμικός πόνος	Όχι συχνή	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		
Περικογχικό οίδημα	Συχνή	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		
Διάβρωση στη θέση εφαρμογής	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Φυσαλίδες στη θέση εφαρμογής	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Οίδημα στη θέση εφαρμογής	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Απολέπιση στη θέση εφαρμογής	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Εφελκίδες στη θέση εφαρμογής	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Ερύθημα στη θέση εφαρμογής	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Πόνος στη θέση εφαρμογής	Πολύ συχνή	Συχνή
Κνησμός στη θέση εφαρμογής	Συχνή	Συχνή
Ερεθισμός στη θέση εφαρμογής	Συχνή	Συχνή
Απέκκριμα στη θέση εφαρμογής	Όχι συχνή	
Παραισθησία στη θέση εφαρμογής	Όχι συχνή	Όχι συχνή
Έλκος στη θέση εφαρμογής	Όχι συχνή	Όχι συχνή
Θερμότητα στη θέση εφαρμογής		Όχι συχνή

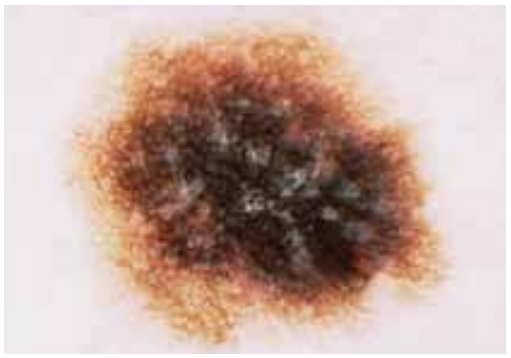
Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup Δανία, +45 4494 5888. Περαιτέρω πληροφορίες για το Picato® διατίθενται από την LEO Φαρμακευτική Ελλάς ΑΕ, ή στην εγκεκριμένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ). LEO Φαρμακευτική Ελλάς ΑΕ, 2013 · Ελλάδα.

Insert_Picato_02_2014

LEO

LEO ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφόρος Κύμης & Σενέκα 10 · Κηφισιά · Τ.Κ. 14564 · Ελλάδα
Τηλ. +30 212 222 5000 · Web www.leo-pharma.gr

LEO



Εικόνα 35. Μαύρο πετάλιο: Έντονα μαύρη και τραχειά κηλίδα στο κέντρο ομοιόμορφης βλάβης. (Διάγνωση: Συνδεσμικός σπίλος)

Εικόνα 36. Λευκωπή άλως γύρω από συνδεσμικό σπίλο που φαίνεται να υποστρέφει. (Διάγνωση: Σπίλος του Sutton)

Εικόνα 37. Περιοχή «ύφεσης»: Υποχρωματισμένη, «γαλακτώδης» περιοχή με ανώμαλα γραμμοειδή αγγεία(κύκλος). (Διάγνωση: Επιπολής επεκτεινόμενο μελάνωμα)

ανώμαλη διάχυτη υπέρχρωση, εκτιμώνται στον αλγόριθμο ABCD, όπου αποκαλούνται «ομογενείς περιοχές», αρκεί να καλύπτουν άνω του 10% και σαφώς κάτω του 100% της βλάβης. Μερικές φορές ο νεαρός δερματοσκόπος μπορεί να ανησυχήσει μπροστά στην εντυπωσιακή εικόνα του **μαύρου πεταλίου (black lamella).** Αυτό είναι μία έντονα μαύρη κηλίδα στο κέντρο των ενεργών, «υπερμελανοκυτταρικών», συνδεσμικών σπίλων **(Εικ. 35)**. Η διάκρισή του από το λευκοκύανο πέπλο είναι εύκολη. Δεδομένου ότι το μαύρο πετάλιο οφείλεται στην παρουσία μελαγχρωστικής στην κερατίνη, μπορεί να απομακρυνθεί με την άφθονη εφαρμογή ελαιόλαδου. Όταν το λευκοκύανο πέπλο καταλαμβάνει όλη τη βλάβη, πρόκειται για **σκληρυνθέν αιμαγγείωμα**.

Παρατηρήσεις

Το λευκοκύανο πέπλο, ιστολογικά, αντιστοιχεί με ορθοκεράτωση, ακάνθωση και υπερκόκκωση, σε συνδυασμό με τα έντονου χρώματος κύτταρα του μελανώματος στο επιπολής δέρμα. Παρότι χαρακτηρίζει το επιπολής επεκτεινόμενο μελάνωμα, συνηθέστερα τη διηθητική μορφή, η μεταξύ των παρατηρητών συμφωνία στην αναγνώρισή του είναι φτωχή.

Σχηματισμοί Ύφεσης

Χαρακτηρίζουν συνήθως το Μελάνωμα. Μπορούν επίσης να παρατηρηθούν στους δυσπλαστικούς σπίλους του Clark, στους σπίλους με λευκωπή άλω **(Εικ. 36)**, σε μερικές ακτινικές κερατιάσεις και στην Καλοήθη Λειχηνοειδή Κερατίαση.

Ορισμός-Περιγραφή

Ως περιοχή ύφεσης, χαρακτηριστική του μελανώματος, ορίζεται η εξαφάνιση των δερματοσκοπικών στοιχείων μίας συγκεκριμένης περιοχής και η εμφάνιση εικόνας λευκωπής ουλής ή αποχρωματισμού (white regression), με παράλληλο διάχυτο ερύθημα ή τηλεαγγειεκτασίες **(Εικ. 37).** Παράλληλα, μπορεί να συνυπάρχουν μαυροκύανοι κόκκοι, όπως το πιπέρι, συνήθως στην περιφέρεια της βλάβης. Αντιστοιχούν σε κλινικά επίπεδες βλάβες **(Εικ. 19, 38)**.

Παρατηρήσεις

Ιστολογικά, η λευκωπή περιοχή αντιστοιχεί σε ίνωση και απώλεια του χρώματος, λεπτή επιδερμίδα με παχύ δέρμα, εξαφάνιση της αρχιτεκτονικής του δερματοεπιδερμιδικού συνδέσμου. Η μπλε απόχρωση αντιστοιχεί σε μελανοφαγία. Οι «κόκκοι πιπεριού» αντιστοιχούν σε κοκκία μελανίνης ελεύθερα στο δέρμα ή στα μελανοφάγα του θηλώδους δέρματος. Μπορεί επίσης, να υπάρχουν άμορφες κυανές ζώνες, αποκαλούμενες και μπλε ύφεση (blue regression) ή αρνητικό (λευκωπό) δίκτυο χρωστικής.

Υποχρωμία

Η ανεύρεση υποχρωμίας στο δέρμα αποτελεί μη ειδικό εύρημα.

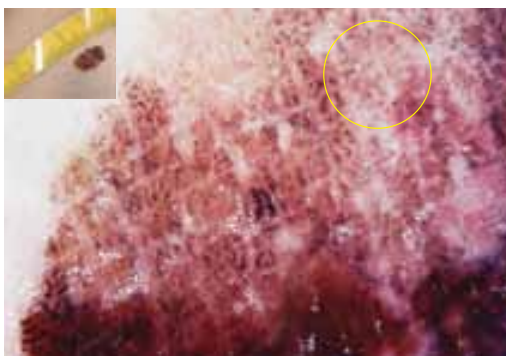
Ορισμός

Περιοχές με λιγότερο έντονη απόχρωση από την όλη βλάβη. Πρέπει να διακριθούν από την εικόνα λευκωπής «ουλής».

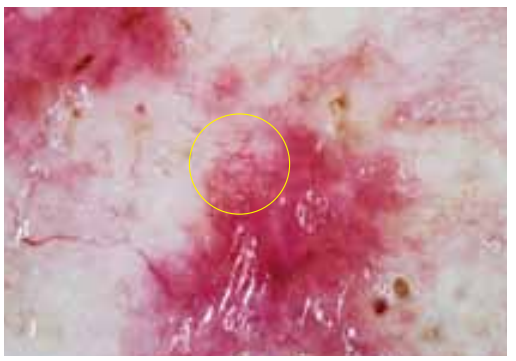
Αγγειακοί Σχηματισμοί

Γενικά

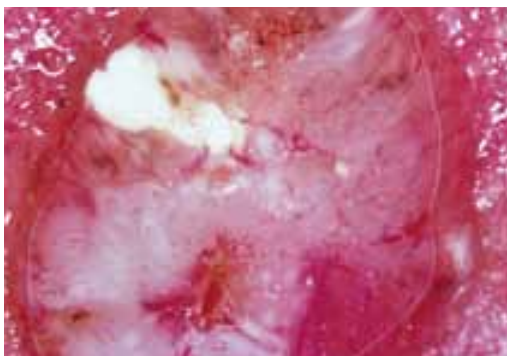
Οι μελανοκυτταρικές βλάβες έχουν συχνά μία αγγειακή αρχιτεκτονική που μπορεί να είναι τυπική μίας πάθησης, όπως οι τηλεαγγειεκτασίες με τη μορφή κλαδιών δένδρου που χαρακτηρίζουν το βασικοκυτταρικό καρκίνωμα, και η νεοαγγειογένεση με στιγμοειδή και ανώμαλα γραμμοειδή, «σπειροχαιτοειδή» αγγεία, σε μία λευκωπή περιοχή ύφεσης, που χαρακτηρίζουν το Μελάνωμα. Η ανεύρεσή τους, συνήθως σε συνδυασμό με άλλα δερματοσκοπικά στοιχεία, θα επιτρέψει τη διάγνωση μίας πάθησης. Υπενθυμίζεται πως η ευκρινής δερματοσκοπική παρατήρηση των αγγείων προϋποθέτει μεγεθύνσεις 30Χ και αποφυγή συμπίεσής τους. Για να επιτευχτεί το τελευταίο, τοποθετείται περίσσεια από το υγρό



Εικόνα 38. Περιοχή ύφεσης, η οποία αντιστοιχεί σε κλινικά επίπεδη θέση της ένθετης εικόνας. Αχρωμία όπως της ουλής και κοκκία σαν του πιπεριού (κύκλος). (Διάγνωση: Επιπολής επεκτεινόμενο μελάνωμα)

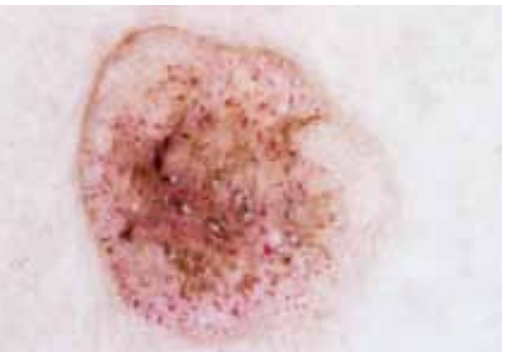


Εικόνα 39. Χαρακτηριστική εικόνα με σχήμα κλαδιών φυλλοβόλου δένδρου (κύκλος). (Διάγνωση: Επιπολής Βασικοκυτταρικό καρκίνωμα)

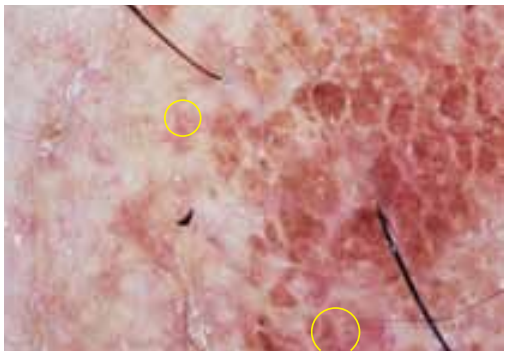


Εικόνα 40. Μεγαλύτερα αγγεία από εκείνα της εικ. 39, με σαφή αφορισμό σαν να σχεδιάσθηκαν με κόκκινο μολύβι. (Διάγνωση: Οζώδες Βασικοκυτταρικό καρκίνωμα)

Εικόνα 41. Αγγεία που περιβάλλουν χωρίς να διασχίζουν μια λευκοκίτρινη κεντρική περιοχή, σχηματίζοντας ατελές στέμμα. (Διάγνωση: Σμηγματικό Αδένωμα)



Εικόνα 42. Αγγεία με σχήμα κόμματος και αγκύλης. (Διάγνωση: Θηλωματώδης Συγγενής σπίλος)



Εικόνα 43. Ελάχιστα αγγεία με καμπυλοειδή εικόνα και σχήμα κόμματος. (Διάγνωση: Δερματικός σπίλος)

επαφής στο δέρμα του εξεταζομένου, ενώ το δερματοσκόπιο μόλις και ακουμπά στην επιφάνεια. Είναι αυτονόητο πως θα πρέπει να υπάρξει ιδιαίτερη άσκηση με τα δερματοσκόπια χειρός που προσφέρουν 10Χ μεγεθύνσεις. Συχνά, προτιμάται στην παρατήρηση των αγγείων η γέλη υπερηχογραφήματος.

Αγγεία με μορφή κλαδιών δένδρου

Χαρακτηρίζουν το Βασικοκυτταρικό καρκίνωμα. Μπορούν ωστόσο, να παρατηρηθούν και σε άλλους όγκους των εξαρτημάτων του δέρματος, όπως το τριχολέμμωμα και το κερατοακάνθωμα.

Ορισμός-Περιγραφή

Παχιά, διακλαδιζόμενα και με σαφή εικόνα, συνήθως ευμεγέθη, αγγεία. Μοιάζουν με τα αγγεία του αμφιβληστροειδούς ή τα κλαδιά των φυλλοβόλων δένδρων το Χειμώνα **(Εικ. 39)**. Τα αγγεία στο βασικοκυτταρικό καρκίνωμα καλύπτουν όλη την επιφάνεια και είναι πάντα σε εστίαση κατά τη δερματοσκόπηση, για αυτό είναι και εύκολα αναγνωρίσιμα. Διακλαδούμενα αγγεία μπορούν να παρατηρηθούν και στο φυσιολογικό δέρμα των παρειών των ηλικιωμένων, αλλά είναι σε κανονική διάταξη από τον κεντρικό κορμό, δεν παρουσιάζουν ελικοειδή πορεία, ούτε σαφή απεικόνιση.

Παρατηρήσεις

Στο βασικοκυτταρικό καρκίνωμα, ο κεντρικός αγγειακός κορμός έχει συνήθως εύρος άνω των 2mm, διακλάδωση ακανόνιστη και πορεία ελικοειδή και αλλόκοτη, ενώ το χρώμα παρουσιάζεται λαμπρό κόκκινο με συνολική απεικόνιση τόσο σαφή, ώστε να μοιάζει ότι σχεδιάστηκε με χρωματιστό μολύβι. Η εικόνα αυτή διαπιστώνεται στο Οζώδες **(Εικ. 40)** και στο Ουλωτικό Βασικοκυτταρικό καρκίνωμα, ενώ στο επιπολής τα αγγεία είναι κοντύτερα και μικρότερης διαμέτρου. Τα μελαγχρωματικά βασικοκυτταρικά καρκινώματα συχνά στερούνται του στοιχείου των αγγειακών διακλαδώσεων.

Αγγεία σε σχήμα στέμματος

Χαρακτηρίζουν τις σμηγματικές υπερπλασίες. Παρατηρούνται επίσης, στον σμηγματικό αδένα του Jadassohn και στο σμηγματικό αδένωμα (σύνδρομο Muir-Torre).

Ορισμός-Περιγραφή

Το κίτρινο σώμα του σμηγματογόνου αδένα μπορεί να μην απεικονίζεται έντονα, αλλά λαμπυρίζει τόσο ώστε να διακρίνεται από τον προσεκτικό παρατηρητή. Στην κλασική τους εικόνα, τα αγγεία είναι λεπτά και μη διακλαδούμενα, ενώ περιβάλλουν συσσωρευμένα κίτρινα σφαιρίδια με ή χωρίς κεντρική τελεία. Χαρακτηριστικά, δεν διασχίζουν ποτέ το κέντρο της βλάβης και δίνουν την εικόνα του στέμματος (crown vessels) **(Εικ. 41)**.

Αγγεία σε σχήμα κόμματος

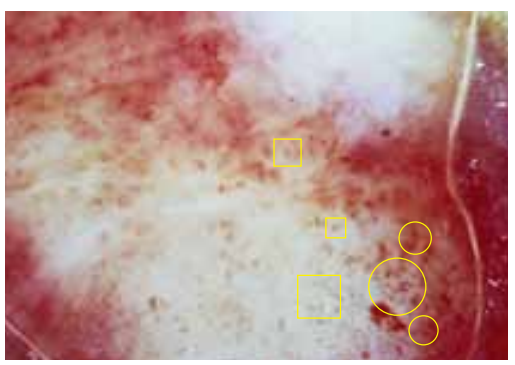
Χαρακτηρίζουν τους δερματικούς και μεικτούς σπίλους.

Ορισμός-Περιγραφή

Αγγεία επιφανειακά και παράλληλα προς την επιφάνεια του όγκου, παχιά, καμπυλωτά και σε σχήμα κόμματος με στενή απόσταση μεταξύ τους **(Εικ. 42, 43)**.

Παρατηρήσεις

Δεδομένου ότι παρατηρούνται ακόμη και με γυμνό οφθαλμό στην επιφάνεια των βλαβών, μπορεί να προκαλέσουν σύγχυση με τα αγγεία των βασικοκυτταρικών καρκινωμάτων. Σημειώνεται πως δερματοσκοπικά είναι εύκολη η διάκριση διότι τα αγγεία των σπίλων δεν διακλαδώνονται. Δεν πρέπει να ανησυχεί η ανώμαλη κατανομή τους, διότι το κεκαμμένο σχήμα και η εικόνα κόμματος δεν συναντώνται σε άλλες βλάβες. Στο μελάνωμα, τα αγγεία μπορεί να είναι ομαλά διατεθειμένα στην επιφάνεια της βλάβης, αλλά είναι πολύ μικρότερου, τουλάχιστον κατά 10 φορές, εύρους το οποίο μόλις φτάνει το 0,01-0,03mm. Το αγγειακό πρότυπο εδώ είναι συνήθως πολύμορφο, δηλ. στιγμοειδές και ανώμαλο γραμμικό.

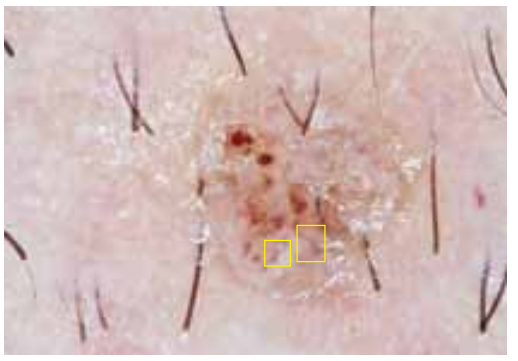


Εικόνα 44. Άτυπο αγγειακό πρότυπο: Αγγεία ακανόνιστα γραμμοειδή (κύκλος) και στιγμοειδή (τετραγωνίδια). (Διάγνωση: Αμελανωτικό Μελάνωμα)

Εικόνα 45. Αγγεία με σχήμα καρφίτσας μαλλιών- «φουρκέτας» στην περιφέρεια βλάβης. (Διάγνωση: Ερεθισμένη Σμηγματορροϊκή Μυρμηκία)

Εικόνα 46. Αγγεία με σχήμα τελείας και σπανιότερα μικρής φουρκέττας, τα οποία χαρακτηριστικά περιβάλλονται από λευκωπή άλω (κύκλος). (Διάγνωση: Ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα)

Εικόνα 47. Αγγεία με σχήμα φουρκέτας στην περιφέρεια βλάβης (τετραγωνίδια) η οποία έχει κέντρο γεμάτο κερατίνη (*). (Διάγνωση: Κερατοακάνθωμα)



Εικόνα 48. Αγγεία με εικόνα φουρκέτας (τετραγωνίδια), εμβαπτισμένα σε λευκωπό στρώμα. (Διάγνωση: Ίνωμα)

Εικόνα 49. Αγγεία με σχήμα «σχοινόσκαλας» σε υποχρωματισμένο υπόβαθρο. (Διάγνωση: Ουλή από αφαιρεθείσα μελανοκυτταρική βλάβη)

Αγγεία με μορφή τελείας

Χαρακτηρίζουν το επιπολής επεκτεινόμενο Μελάνωμα, αλλά και τους επιθηλιακούς όγκους, όπως την ακτινική κερατίαση, τη Νόσο του Bowen, το ακάνθωμα εκ διαυγών κυττάρων κ.ά. Επίσης, ανευρίσκονται στον σπίλο Spitz.

Ορισμός-Περιγραφή

Ερυθρές ή ερυθροράδινες τελείες, συνήθως ακανόνιστης κατανομής και συχνά σε συνδυασμό με ανώμαλου μεγέθους και διάταξης γραμμοειδή αγγεία **(Εικ. 44)**. Μερικά από τα αγγεία φαίνονται εκτός εστίας, λόγω της εντόπισής τους σε διαφορετικό βάθος.

Παρατηρήσεις

Οι τριχοειδικές αγκύλες όλων των κερατινοποιημένων και πολλών μελανο-κυτταρικών όγκων του δέρματος εισέρχονται στη βλάβη από το δερματικό αγγειακό πλέγμα, που βρίσκεται ακριβώς από κάτω, και φαίνονται με το δερματοσκόπιο ως λεπτές, κόκκινες τελείες διαμέτρου 0,01-0,02mm. Έντονα κόκκινες τελείες παρατηρούνται επίσης στην ακτινική κερατίαση και στην Ψωρίαση.

Αγγεία με σχήμα καρφίτσας της κεφαλής («φουρκέτας» μαλλιών)

Παρατηρούνται στα παχιά Μελανώματα, στα Ακανθοκυτταρικά καρκινώματα, το Κερατοακάνθωμα και τη Σμηγματορροϊκή κερατίαση.

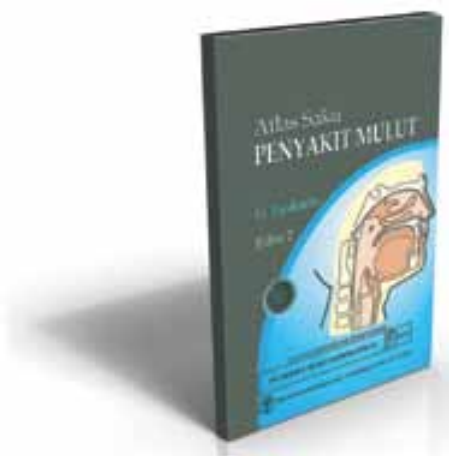
Ορισμός-Περιγραφή

Ασύμμετρα τοποθετημένα καμπυλωτά, «σπειροχαιτοειδή» αγγεία, που δίνουν το σχήμα της καρφίτσας που φορούν οι γυναίκες στο κεφάλι τους («φουρκέτα») **(Εικ. 45**). Το διακριτικό γνώρισμα των αγγείων των **κερατινοποιημένων όγκων** είναι η λευκωπή άλως γύρω από αυτά **(Εικ. 46)**. Συνήθως, αυτή η άλως βαθμιαία διαχέεται μέσα σε μία ζώνη από κιτρινωπή κερατίνη. Αγγεία με εικόνα καρφίτσας παρατηρούνται στην περιφέρεια των **κερατοακανθωμάτων**, στο κέντρο των οποίων υπάρχει κερατίνη **(Εικ. 47)**. Παρόμοια αγγεία παρατηρούνται στο κέντρο των **κοινών μυρμηκιών**, συχνά με θρομβώσεις που οδηγούν στην απουσία λευκωπής άλω. Στα **ινώματα**, τα αγγεία με εικόνα τελείας ή καρφίτσας εμβαπτίζονται σε λευκωπό στρώμα, όμοιο με εκείνο των ουλών **(Εικ. 48)**. Τα αγγείατων **ουλών** έχουν σχήμα «σχοινόσκαλας» πάνω σε υποχρωματισμένο υπόβαθρο **(Εικ. 49).** Στις περιπτώσεις που απουσιάζει η λευκωπή άλως γύρω από τα αγγεία με εικόνα τελείας ή καρφίτσας και συνυπάρχουν στοιχεία μελανοκυτταρικής προέλευσης, πρέπει να αποκλειστούν το **μελάνωμα** και ο **σπίλος της Spitz**. Στο πρώτο, τα αγγεία εντοπίζονται κυρίως έκκεντρα, στα όρια της βλάβης. Στο σπίλο της Spitz, τα αγγεία έχουν κατανομή όπως η κονκάρδα με υποχρωματισμένο κέντρο. Οι τριχοειδικές αγκύλες ανευρίσκονται κυρίως στο Μελάνωμα και δεν συνδέονται με τους βρόγχους του μελαγχρωματικού δικτύου.

Παρατηρήσεις

Τα αγγεία με εικόνα «φουρκέτας» τροφοδοτούν τους ίδιους τύπους όγκων, αλλά με μεγαλύτερο κάθετο πάχος από εκείνους που αναφέρονται στα αγγεία με εικόνα τελείας. Στο μελάνωμα οφείλονται σε νεοαγγειογένεση. Η παρουσία ποικίλης μορφής αγγείων, όπως τελειών, αγκυλών ή διακλαδώσεων, ιδιαίτερα στις περιοχές αποχρωματισμού-ύφεσης, παρατηρούνται στα μελανώματα, μερικά λεμφώματα και στο σάρκωμα Kaposi.

Το κείμενο αποτελεί απόσπασμα από το βιβλίο:
Δερματοσκόπηση: Θεωρητικά στοιχεία και εφαρμογή στην κλινική πράξη
που κυκλοφορεί από τις Εκδόσεις ΚΑΥΚΑΣ. ID



ΒΙΒΛΙΟΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Η Ελληνική Στοματολογία «ταξιδεύει» με επιτυχία και στην Ασία προβάλλοντας την Ελλάδα

Μετά από τις εκδόσεις των Αγγλικών βιβλίων του Αν. Καθηγητή Στοματολογίας της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών **Γιώργου Λάσκαρη**, στη **Νότια Κορέα** και **Κίνα**, πρόσφατα (2014) το βιβλίο του ***"Pocket Atlas of Oral Diseases"*** μεταφράστηκε και κυκλοφόρησε στα **Ινδονησιακά** με τίτλο:
"ATLAS SAKU: PENYAKIT MULUT"
από τον μεγάλο Ιατρικό Εκδοτικό Οίκο της Ινδονησίας
PENERBIT BUKU KEDOKTERAN.

made in Germany

HYABELL®

The soft-tissue filler

+ LIDOCAINE

- Immediately visible
- natural and long lasting results
- for various indications in the dermis and subcutis
- less pain

More than a promise!

HYABELL® products are made of non-animal origin hyaluronic acid and contain 0.3% lidocaine. They are medical devices designed to be injected by a doctor experienced specifically in the techniques of filling facial wrinkles by injection in the dermis and subcutaneous tissue.

BASIC

16 mg/ml hyaluronic acid gel with 0,3% lidocaine
Estimated duration 6 - 9 months

– for middle to deep dermis injection
correction of moderate facial wrinkles and folds

LIPS

12 mg/ml hyaluronic acid gel with 0,3% lidocaine
Estimated duration 6 - 9 months

– for lip contouring and lip augmentation

DEEP

20 mg/ml hyaluronic acid gel with 0,3% lidocaine
Estimated duration 9 - 10 months

– for deep dermis,
correction of deep folds

ULTRA

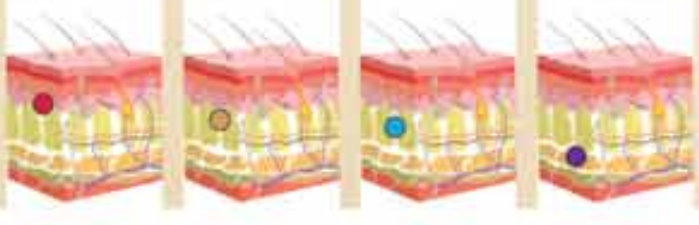
24 mg/ml hyaluronic acid gel with 0,3% lidocaine
Estimated duration 12 - 14 months

– for subcutaneous tissue,
correction of deep folds and facial volumising

Hyaluronic Acid Dermal Filler

Purpose	Wrinkle Treatment		Volumisation	
Product	LIPS	BASIC	DEEP	ULTRA
Indications	lip augmentation, lip contour	medium wrinkles, lip contour	deep wrinkles, especially contour of the face	very deep wrinkles, face contouring, volumising
Total HA concentration	12mg/ml	16mg/ml	20mg/ml	24mg/ml
Lidocain concentration	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%
Crosslinking agent	BDDE	BDDE	BDDE	BDDE
Volume / Packaging	1 x 1.0 ml	1 x 1.0 ml	1 x 1.0 ml	1 x 1.0 ml
Needle size	27G	27G	27G	27G
Estimated duration	6-9 months	6-9 months	9-12 months	12-14 months
Volumising effect	●●●	●●●●	●●●●●	●●●●●●
Depth of injection	lips muscle and contour line	middle to deep dermis	deep dermis / hypodermis	hypodermis / epipericostal

Skin levels and optimal injection depths



HYABELL® a product range by

ADODERM

ADODERM GmbH • Elisabeth-Selbert-Strasse 5 • D-40764 Langenfeld • Germany
t +49 (0) 2173 / 101 91 80 • f +49 (0) 2173 / 101 91 82
info@adoderm.com • www.adoderm.com

CE 0297

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΙ
NEPHROTECH A.E.
Πάρνηθος 44, 14452
Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ.210 2810528 Φαξ. 210 2823683
Email. info@nephrotech.gr
www.nephrotech.gr

ΤΟΥΡΙΣΜΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΘΕΡΜΑΛΙΣΜΟΣ - ΙΑΜΑΤΙΚΟΣ ΤΟΥΡΙΣΜΟΣ

ΚΟΥΣΚΟΥΚΗΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ
Καθηγητής Δερματολογίας Δημοκρίτειου Παν/μίου Θράκης - Νομικός
Πρόεδρος Επιτροπής Προστασίας Ιαματικών Φυσικών Πόρων

Κανόνες & Τεχνικές Ιαματικής Θεραπείας

Γενικοί Κανόνες Ιαματικής Υδροθεραπείας

Για να επιτευχθεί σωστά μια σειρά ιαματικών λουτροθεραπειών υπάρχουν κάποιοι κανόνες-Ιαματικής Υδροθεραπείας οι οποίοι πρέπει να ακολουθούνται. Αυτοί είναι οι εξής:

α) πριν την έναρξη οποιασδήποτε μορφής υδροθεραπείας απαιτείται λεπτομερής εξέταση για το ενδεχόμενο συνύπαρξης και άλλων παθήσεων που αποκλείουν ή περιορίζουν την Ιαματική Λουτροθεραπεία. Συγκεκριμένα, εξετάζεται η λειτουργία της καρδιάς, η αρτηριακή πίεση, η κατάσταση των πνευμόνων, του στομάχου, του εντέρου και της χολής.

β) μελετώνται οι ρευματικές νόσοι, οι αρθροπάθειες γενικά και οι μετατραυματικές κακώσεις, για να καθοριστούν η διάρκεια, η θερμοκρασία, το είδος της θεραπείας, καθώς και η περιοχή εφαρμογής τους π.χ. αυχένας, μέση, ώμος, χέρια, ισχίο, γόνατο κ.ά.

γ) εξετάζεται αν ο άρρωστος κάνει χρήση φαρμάκων ή ακολουθεί κάποια θεραπεία που συνήθως δεν πρέπει να διακόπτεται. Πρέπει να σημειωθεί ότι η υδροθεραπεία δεν αντικαθιστά τα φάρμακα. Απλώς προσφέρει καλύτερη ψυχική και φυσική αποκατάσταση, δηλαδή συμβάλλει στη βελτίωση του πόνου, στην ελάττωση της φλεγμονής και στη βελτίωση της κινητικότητας. Δηλαδή, παρέχει συμπληρωματική θεραπεία και πιθανή τροποποίηση της εξέλιξης της νόσου, ώστε να αποφευχθεί η έξαρση και να περιοριστεί η επιδείνωση και σταθεροποίηση κάποιων αποτελεσμάτων, που επιτεύχθηκαν μέσω φαρμακευτικής αγωγής.

Γενικά, τα ιαματικά λουτρά προσφέρουν σημαντικά οφέλη για την υγεία και την ψυχολογία των ασθενών χωρίς καμία παρενέργεια, όπως θα μπορούσε να συμβεί με οποιοδήποτε φάρμακο. Κυρίως, αυτό που κερδίζουν οι ασθενείς που επιλέγουν τα ιαματικά λουτρά είναι μια εμπειρία ευζωίας και ευεξίας που τους αποφέρει θεραπευτικά αποτελέσματα, αλλά, ακόμη περισσότερο, φέρνουν τον ασθενή σε επαφή με τη φύση, απομακρύνοντάς τον από το αγχώδες καθημερινό περιβάλλον.

Παλαιοβράχα

Στη συνέχεια απαιτείται γνωμάτευση ειδικού ιατρού για να καθοριστούν το είδος του ιαματικού νερού, ο τρόπος εφαρμογής, η θερμοκρασία, η διάρκεια, ο τόπος εφαρμογής κ.ά. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας ο λουόμενος θα πρέπει να παρακολουθείται και να επανεξετάζεται από τον ιατρό των λουτρών στη μέση της θεραπείας και στο τέλος, ο οποίος και θα του χορηγεί επιστολή με τις παρατηρήσεις του για τον θεράποντα ιατρό. Μερικές φορές απαιτείται συμπληρωματικά και φυσικοθεραπεία.

Οι διάφορες θεραπείες γίνονται συνήθως το πρωί, ενώ η παραμονή στο νερό εξαρτάται από πολλές παραμέτρους. Διαρκούν από 20 λεπτά μέχρι και μία ώρα ανάλογα με την πάθηση, την κατάσταση του κυκλοφορικού συστήματος και την ιδιοσυγκρασία του αρρώστου. Στα πολύ ζεστά νερά η παραμονή πάνω από είκοσι λεπτά είναι κουραστική, ενώ όταν η θερμοκρασία του νερού είναι κοντά στη θερμοκρασία του σώματος (34° – 38°C), δημιουργείται μια πολύ ευχάριστη αίσθηση.Υπάρχουν όμως και λουτρά τα οποία διεγείρουν ιδιαίτερα τον οργανισμό και τελικά τον κουράζουν. Κάθε πηγή, λοιπόν, όπως και κάθε ανθρώπινος οργανισμός έχει τους δικούς τους κανόνες στη λουτροθεραπεία.Οι πηγές με μεγάλη ραδιενέργεια είναι συνήθως κουραστικές και δεν ενδείκνυται για παρατεταμένη παραμονή. Σε κάθε περίπτωση όμως, αν υπάρξει δυσφορία, είναι απαραίτητη η έξοδος από το νερό.

Τα πρώτα μπάνια είναι προτιμότερο να είναι μικρής διάρκειας καθώς όσο επιτυγχάνεται εξοικείωση με το νερό παρατείνεται η παραμονή του λουόμενου στο νερό. Κατά τη διάρκεια του λουτρού, το στομάχι πρέπει να είναι άδειο, δηλαδή πρέπει να πραγματοποιείται κατά την επίσημη οδηγία δύο ώρες μετά το πρόγευμα και τέσσερις ώρες μετά το γεύμα. Μετά την διεξαγωγή οποιασδήποτε μορφής θεραπείας με κάποιο ιαματικό φυσικό πόρο επιβάλλεται η ανάπαυση του λουόμενου για μισή ώρα περίπου σε ζεστό και προφυλαγμένο από ρεύματα μέρος. Η ιδανική διάρκεια μιας λουτροθεραπείας είναι 21 μέρες. Υπάρχουν όμως και άλλες μορφές που παρατείνονται για περισσότερο χρονικό διάστημα, πάντως το μικρότερο διάστημα είναι 15 μέρες.

Κατά τη διάρκεια της λουτροθεραπείας δεν χρειάζονται ιδιαίτερες προφυλάξεις ούτε περιορισμός των δραστηριοτήτων μας. Τις ώρες που δεν λουζόμαστε μπορούμε να ταξιδεύουμε, να οδηγούμε, να συμμετέχουμε σε κοινωνικές δραστηριότητες κ.ά. Στις περισσότερες περιπτώσεις η βελτίωση και αποθεραπεία έρχονται μετά τα είκοσι λουτρά, ενώ άλλες φορές τα αποτελέσματα είναι εμφανή από τα πρώτα μπάνια.Το ιδανικό θερμό λουτρό απαιτεί διαρκή ροή του νερού και θερμοκρασία 32° - 38° C. Έτσι διατηρείται σταθερή η περιεκτικότητά του σε μέταλλα και αέρια (ειδικά σε CO_2 υδρόθειο). Η ταχεία και διαρκής ανανέωση του νερού προκαλεί διέγερση.Η αργή, σταθερή ανανέωσή του έχει καταπραϋντικά αποτελέσματα και αυξάνει την αγγειοδιασταλτική δράση του CO_2. Τα λουτρά που έχουν ελάχιστο νερό είναι κατά κανόνα προς αποφυγή.

Σκόπιμο είναι ο ασθενής που πρόκειται να υποβληθεί σε Ιαματική Λουτροθεραπεία να ενημερώνεται για το ενδεχόμενο λουτρικής αντίδρασης. Λόγω του γεγονότος ότι τα λουτρά εξασκούν βιολογικές επιδράσεις μέσω των διαφόρων χαρακτηριστικών των ιαματικών νερών, υπάρχει περίπτωση τις πρώτες 5 ως 10 μέρες να παρουσιαστεί μια ολιγοήμερη και παροδική κλινική επιδείνωση της γενικής κατάστασης του αρρώστου, ενδεχομένως με πυρετό, ανορεξία, πονοκεφάλους και αϋπνία.

Η λουτρική αντίδραση μπορεί να είναι και τοπική με επιδείνωση των τοπικών συμπτωμάτων και δεν έχει σχέση με την τελική έκβαση της θεραπείας. Αυτή την πρώτη φάση ακολουθεί μια θετική φάση,σχετικής ευεξίας, τη δεύτερη φάση ακολουθεί μια τρίτη που ονομάζεται ιαματική κόπωση, η οποία πολλές φορές μπορεί να είναι παρά πολύ πρόωρη και δεν πρέπει να συγχέεται με την λουτρική αντίδραση.

Όταν τα λουτρά γίνονται σύμφωνα με όλους τους κανόνες, η λουτρική αντίδραση είναι ήπια. Σε αρκετές περιπτώσεις όμως εκδηλώνεται με μεγάλη ένταση, σε σημείο που να επιβάλλεται η διακοπή της λουτροθεραπείας. Εφόσον στο όγδοο λουτρό παρουσιάζονται έντονοι παροξυσμοί των δερματικών και αρθριτικών παθήσεων είναι απαραίτητο να διακοπούν τα μπάνια. Σε μια-δυο μέρες σταματά και η λουτρική αντίδραση.

Οι κανόνες υγιεινής και ασφάλειας επιβάλλουν το νερό των ιαματικών πηγών να είναι χωρίς μικρόβια,ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης, σύμφωνα μάλιστα με τις διεθνείς προδιαγραφές η ποιότητα των νερών για οποιαδήποτε χρήση στις ιαματικές πηγές πρέπει να είναι όπως αυτή του πόσιμου νερού.

Μικρόβια που μπορούν να μεταδοθούν με το νερό είναι κυρίως οι σαλμονέλλες, οι σιγκέλες, το δονάκιο της χολέρας, E. Coli, οι αδενοιοί, ο ιός της ηπατίτιδας Α, ο ιός πολυομυελίτιδας, οι ιοί Coxsackie A και B κ.ά. και παράσιτα όπως η λάμβια, η αμοιβάδα κ.ά.

Για να διαπιστωθεί η μόλυνση του νερού με κόπρανα που σημαίνει ενδεχομένως παρουσία κάποιου παθογόνου αίτιου γίνεται μικροβιολογική εξέταση του νερού. Βέβαια δεν είναι εύκολο να αναζητηθούν όλα τα πιθανά παθογόνα αίτια γιατί είναι μια χρονοβόρα διαδικασία και το κόστος των εξετάσεων είναι μεγάλο. Γι'αυτό γίνεται μικροβιολογικός έλεγχος για την παρουσία των λεγόμενων μικροοργανισμών-δεικτών κοπρανώδους πρόσμειξης, που η ποσοτική παρουσία έστω και ενός βακτηριδίου χαρακτηρίζει το νερό ακατάλληλο.Οι μικροοργανισμοί δείκτες είναι οι εξής: τα ολικά κολοβακτηριδιόμορφα και τα κολοβακτηριόμορφα κοπρανώδους προέλευσης.

Εκτός από τους παραπάνω δείκτες το νερό ελέγχεται για τον αριθμό των μεσόφιλων ετερότροφων βακτηριδίων που αναπτύσσονται στους 37°C, που πρέπει να είναι λιγότεροι από 10 ανά ml νερού καθώς δεν ανήκουν στην αυτόχθονη χλωρίδα του νερού, γεγονός το οποίο σημαίνει ότι η προέλευσή τους είναι από το εξωτερικό περιβάλλον. Επιπλέον, εκτός από τις παραπάνω μικροβιολογικές εξετάσεις πρέπει να γίνεται έλεγχος και για τον χρυσίζοντα σταφυλόκοκκο και την ψευδομονάδα την πυοκυανική, ιδιαίτερα όταν το νερό χρησιμοποιείται για λουτροθεραπεία ή εισπνευσιοθεραπεία.

Για την αποφυγή μεταδόσης λοιμώξεων με το νερό είναι απαραίτητη η διασφάλιση καλών συνθηκών υγιεινής στις εγκαταστάσεις των λουτρών. Τα εστιατόρια και τα μαγειρεία πρέπει να πληρούν τις απαραίτητες υγειονομικές προδιαγραφές. Το προσωπικό και οι λουόμενοι πρέπει να μεριμνούν για την καθαριότητα των χώρων. Επίσης πρέπει, να αντιμετωπίζεται ριζικά το θέμα της παρουσίας εντόμων και ποντικών με κατάλληλη εντομοκτονία και μυοκτονία. Απαραίτητη, θεωρείται η καλή κατασκευή και λειτουργία του συστήματος ύδρευσης από την άντληση μέχρι τη διανομή και η παρακολούθηση της ποιότητας του νερού. Πρέπει να σημειωθεί ότι το νερό απαγορεύεται να απολυμανθεί με φυσικούς ή χημικούς τρόπους όπως η χλωρίωση γιατί υπάρχει κίνδυνος αλλοίωσης της πρωταρχικής φυσικοχημικής κατάστασης του νερού. Επίσης, μεγάλη προσοχή πρέπει να δοθεί στην αποχέτευση και στην επεξεργασία λυμάτων.

Το αποχετευτικό σύστημα πρέπει να είναι προσεκτικά κατασκευασμένο ώστε να μην επέρχεται μόλυνση του νερού σε βαθύτερα στρώματα.Οι εγκαταστάσεις πρέπει να πληρούν κάποιες προδιαγραφές, όπως πρέπει να υπάρχει ικανός αριθμός αποδυτηρίων, αποχωρητηρίων, λουτήρων κ.ά. Προβλέπεται να υπάρχουν αίθουσα αναμονής, ατομικοί λουτήρες, αίθουσα εισπνοθεραπείας, φυσιοθεραπείας κ.ά. Όλοι οι χώροι έχουν κατασκευαστεί με τέτοιες προδιαγραφές ώστε να προφυλάσσουν από ατυχήματα. Η αισθητική των χώρων πρέπει να είναι τέτοια ώστε να επιδρά θετικά στην ψυχοσύνθεση των ατόμων. Οι συσκευές εισπνευσιοθεραπείας καθαρίζονται και απολυμαίνονται μετά από κάθε χρήση ή χρησιμοποιούνται εξαρτήματα μιας χρήσης.

Οι λουόμενοι και ιδιαίτερα αυτοί που κάνουν ομαδικό λουτρό ενημερώνονται για ορισμένους κανόνες που είναι απαραίτητο να τηρούν σχολαστικά. Τους τονίζεται ότι πρέπει να αναφέρουν στο γιατρό της λουτρόπολης τυχόν ιστορικό κάποιου λοιμώδους νοσήματος. Άτομα με δερματικές παθήσεις, τραύματα, εντερική λοίμωξη δεν χρησιμοποιούν τη δεξαμενή. Κάθε λουόμενος πριν μπει στο χώρο της δεξαμενής πρέπει να περνάει στους λουτήρες και να κάνει μπάνιο με ζεστό νερό. Είναι απαραίτητο να σαπουνιστεί καλά σε όλα τα σημεία του σώματος και να φοράει προσωπικό αδιάβροχο σκουφάκι. Δεν επιτρέπεται το πλύσιμο του στόματος και της μύτης μέσα στη δεξαμενή. Επιβάλλεται το πλύσιμο των χεριών με σαπούνι μετά την αφόδευση και πριν το φαγητό.

Η ιατρική φροντίδα του λουομένου πριν, κατά τη διάρκεια και μετά το λουτρό θεωρείται απαραίτητη. Έτσι πριν την έναρξη της λουτροθεραπείας ο λουόμενος πρέπει να υποβληθεί σε συστη- ⇨

Λουτρά Παπαϊωάννου.

ματικό ιατρικό έλεγχο και να συνταχθεί η ατομική του καρτέλα. Η καρτέλα αυτή πρέπει να ενημερώνεται για την ανταπόκριση του ασθενούς κατά τη λουτροθεραπεία. Μετά το τέλος των συνεδριών πρέπει να συντάσσεται πληροφοριακό σημείωμα για το θεράποντα ιατρό του.

Υποχρέωση του ιατρικού προσωπικού είναι να οργανώνει το θεραπευτικό πρόγραμμα στο οποίο πρέπει να υποβληθεί ο λουόμενος και να του δίνει τις κατάλληλες οδηγίες ώστε να είναι πλήρως ενημερωμένος. Γενικά πρέπει να του υποδεικνύει το είδος της λουτροθεραπείας, τον απαιτούμενο αριθμό συνεδριών, την κατάλληλη θερμοκρασία νερού, τις απαραίτητες προφυλάξεις μετά τη λουτροθεραπεία, τη σωστή προετοιμασία του σώματος πριν τη λουτροθεραπεία, τις απαραίτητες διαιτητικές προφυλάξεις και την απαραίτητη φυσιοθεραπεία. Μετά το πέρας των συνεδριών γίνεται επανεκτίμηση της κατάστασης της υγείας του λουομένου. Τα αποτελέσματα της λουτροθεραπείας εμφανίζονται είτε μετά κάποιο χρονικό διάστημα είτε κατά τη διάρκειά της.

Προϋποθέσεις καταλλήλου μεταλλικού νερού είναι το στερεό υπόλειμμά του να είναι πάνω από 1g/l για να χαρακτηρίζεται ένα νερό μεταλλικό, το στερεό υπόλειμμά του να είναι 1g/l και άνω, για να χαρακτηριστεί σαν ιαματικό, ενώ δεν υπάρχει σαφής διάκριση ή νόμος ή προϋποθέσεις που να τηρεί το νερό αυτό. Σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές η ποιότητα των θερμομεταλλικών νερών για οποιαδήποτε χρήση πρέπει να είναι αυτή του πόσιμου. Στο πόσιμο νερό η μικροβιολογική εξέταση αποτελείται από δυο σκέλη. Το ένα περιλαμβάνει την αρίθμηση των ετερότροφων (αερόβιων και προαιρετικά αναερόβιων) βακτηρίων που αναπτύσσονται στους 37°C σε 48 ώρες. Είναι δείκτης εξωγενούς πρόσμειξης βακτηρίων και γενικότερα δείκτης καθαρότητας του νερού, αφού το πόσιμο νερό δεν πρέπει να περιέχει πάνω από 10 αποικίες στο ένα κυβικό εκατοστό νερού. Ακόμα γίνεται καταμέτρηση των βακτηρίων που αναπτύσσονται στους 22°C για 72 ώρες. Είναι σαπρόφυτα βακτήρια του νερού αλλά και άλλα που δεν αναπτύσσονται στους 37°C. Στο πόσιμο νερό δεν πρέπει να είναι πάνω από 100 στο 1ml. Το άλλο σκέλος της μικροβιολογικής εξέτασης περιλαμβάνει τους μικροοργανισμούς δείκτες κοπρανώδους πρόσμειξης του νερού και η παρουσία τους το καθιστά ακατάλληλο για πόση, δηλαδή δεν αναζητούνται τα παθογόνα αίτια των διαφόρων εντερολοιμώξεων (σαλμονέλλα, σιγκέλλα, δονάκιο της χολέρας, Yersinia, enterocolitica, Campylobacter fetus), αλλά μικρόβια (ολικά κολοβακτηριόμορφα, κοπρανώδη κολοβακτηριόμορφα που περιλαμβάνουν σε ποσοστό 95% κολοβακτηρίδιο E.Coli, κοπρανώδεις στρεπτόκοκκοι και θειοαναγωγικά κλωστηρίδια) που αποβάλλονται με τα κόπρανα. Εφ' όσον διαπιστωθεί η παρουσία τους στο νερό, υπάρχει η πιθανότητα να βρίσκονται και τα παθογόνα μικρόβια που αποβάλλονται με τα κόπρανα. Γι αυτό και οι μικροοργανισμοί δείκτες, δεν πρέπει να βρίσκονται στο πόσιμο νερό.

Επομένως το νερό που χρησιμοποιείται στις θερμομεταλλικές πηγές, δεν πρέπει να περιέχει τους μικροοργανισμούς-δείκτες της κοπρανώδους πρόσμιξης, ο δε αριθμός των βακτηρίων που αναπτύσσεται στους 37°C να είναι μικρός. Πρέπει να γίνονται συχνά μικροβιολογικές εξετάσεις που να δείχνουν την απουσία παθογόνων παρασίτων και μικροοργανισμών, καθώς και την απουσία περιττωματικής μόλυνσης, όπως: α) απουσία Escherichia coli και άλλων κολοβακτηριδίων σε 250 ml στους 37°C και 44,5°C β) απουσία περιττωματικών στρεπτόκοκκων σε 250 ml γ) απουσία αναερόβιων σπορόμορφων αναγωγικών και θειωδών σε 250 ml δ) απουσία Psendomonas aeruyinosa σε 250 ml.

Επίσης να δείχνει τον προσδιορισμό της ολικής περιεκτικότητας σε αναζωογονήσιμους μικροοργανισμούς ανα ml ύδατος, στους 20°C με 22°C για 72 ώρες σε άγαρ-άγαρ ή μείγμα άγαρ - ζελατίνης και στους 37°C σε 24 ώρες σε άγαρ-άγαρ. Το νερό πρέπει να είναι μαλακό (χωρίς πολλά άλατα), να έχει καταπραϋντικές, αντιφλεγμονώδεις, αντιερεθιστικές ιδιότητες και να αφήνει την επιφάνεια του δέρματος απαλή και ήρεμη. Η ραδιενέργεια που πολύ συχνά υπάρχει στα ιαματικά νερά είναι μια παράμετρος που πρέπει να εξεταστεί.

Κανόνες Εφαρμογής-Τεχνικές Σύγχρονης Θαλασσοθεραπείας

Η θαλασσοθεραπεία σήμερα έχει αποδειχθεί ένας πραγματικά πολύτιμος σύμμαχος της ιατρικής με θεραπείες αποκατάστασης και διατήρησης της ανθρώπινης υγείας, ενώ χρησιμοποιείται ευρέως και στην αισθητική και κοσμετολογία. Κάθε μια από τις βασικές φροντίδες στα κέντρα θαλασσοθεραπείας είναι εξειδικευμένη και προορίζεται για μια ή περισσότερες παθήσεις.

Υπάρχει ένας συνδυασμός λουτροθεραπείας και κινησιοθεραπείας. Η δε θαλασσοθεραπεία επιδρά στο μυϊκό τόνο, στην κινητικότητα των αρθρώσεων και ελαττώνει τον πόνο και το stress, ενώ η κατάκλιση σε ασθενείς με αρθρίτιδες επιφέρει βελτίωση των συμπτωμάτων. Έχει βρεθεί ότι η ελάττωση του stress πιθανόν μειώνει το επίπεδο της ιντερλευκίνης-2 στον ορό ασθενών με ρευματοειδή αρθρίτιδα. Αυτό δε σε συνδυασμό με την ήπια κινησιοθεραπεία, κατά τη διάρκεια του θαλασσινού λουτρού, βοηθά εξαιρετικά τους ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα.

Με την ηλιοθεραπεία μεταφέρεται στο σώμα θερμότητα. Έχει βρεθεί ότι σύντομα θερμικά ερεθίσματα μειώνουν τον πόνο και προκαλούν αύξηση του καρδιακού ρυθμού. Ακόμη, έχει διαπιστωθεί, ότι αυτοί οι δυο παράγοντες, αυξάνουν την παραγωγή κορτιζόλης, ACTH, αυξητικής ορμόνης και προλακτίνης, αλλά αυτό δεν επιδρά στον κικάρδιο ρυθμό αυτών των ορμονών. Το αναλγητικό αποτέλεσμα της θερμότητας οφείλεται στην αύξηση της β-ενδορφίνης μετά από ηλιοθεραπεία.

Πρόσφατες έρευνες έδειξαν μείωση στον ορό των επιπέδων προσταγλαδίνης (PGE2) και λευκοτριενίων (LTB4) μετά από λουτρά. Αυτοί είναι φλεγμονώδεις παράγοντες και εμπλέκονται στο μηχανισμό του πόνου. Έχει βρεθεί επίσης η λουτροθεραπεία μπορεί να μειώσει τα επίπεδα των ανοσοσφαιρινών και του ρευματοειδούς παράγοντα και να αυξήσει την έκκριση ερυθροποιητίνης και τη μετακίνηση σιδήρου.

Η θαλασσοθεραπεία και οι μορφές αυτής εφαρμόζονται στα κέντρα θαλασσοθεραπείας σύμφωνα με τις αυστηρές παρακάτω προδιαγραφές όπως προβλέπονται στον κανονισμό λειτουργίας των αντιστοίχων κέντρων από τον Ε.Ο.Τ.:

α) το κέντρο θαλασσοθεραπείας πρέπει να έχει άμεση επαφή με τη θάλασσα ώστε να είναι δυνατή η άντληση φρέσκου και καθαρού θαλασσινού νερού. Για να είναι ένα κέντρο έγκυρο και αξιόπιστο, πρέπει το θαλασσινό νερό που χρησιμοποιεί να είναι καθαρό. Μόνο έτσι είναι ασφαλές και μόνο έτσι αποκομίζουμε τα ευεργετικά στοιχεία του νερού όπως τα μεταλλικά άλατα και τα ιχνοστοιχεία. Για το λόγο αυτό, πρέπει να γίνονται έλεγχοι στο πλαγκτόν, στο σημείο των δεξαμενών που φθάνει το θαλασσινό νερό, έτσι ώστε να πιστοποιείται η ποιότητα του θαλασσινού νερού. Μια φορά το μήνα πρέπει να γίνονται βακτηριολογικά τεστ στο σημείο άντλησης του νερού από τη θάλασσα και σε όλα τα σημεία θεραπειών.

β) το θαλασσινό νερό να αντλείται σε απόσταση τουλάχιστον 400 μέτρων από την ακτή και από βάθος 8-10 μέτρων τουλάχιστον. Ιδιαίτερη μέριμνα, επίσης, πρέπει να επιδεικνύεται μέσω καθημερινού ελέγχου του pH για την αλατότητα του θαλασσινού νερού στις δεξαμενές αποθήκευσης ώστε αυτή να διατηρείται σταθερή. Πρέπει δε να σημειωθεί πως το θαλασσινό νερό διατηρεί την ευεργετική του δράση μόνο για 48 ώρες μετά την άντληση και θέρμανσή του, ενώ επειδή οι ιδιότη-

YOUTH LAB.

—

DERMOCOSMETICS

—

ΜΕ ΣΤΟΧΟ ΤΗΝ ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΤΟΥ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΕΠΙΔΕΡΜΙΔΑΣ
ΓΙΑ ΟΡΑΤΑ ΠΙΟ ΝΕΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΥΓΙΗ ΟΨΗ

Τα YOUTH LAB. είναι μια καινοτόμα σειρά δερμοκαλλυντικών με το όνομα τους να εμπεριέχει όλη τη φιλοσοφία που οδήγησε στη δημιουργία τους. Αποτέλεσμα μιας πολύχρονης και σε βάθος έρευνας σχετικά με τη βιολογία του δέρματος έδειξε ότι το «κλειδί» για την ανάδειξη της νεανικότητας της επιδερμίδας είναι η ενεργοποίηση των μεταβολικών λειτουργιών της. Έτσι, όλα τα προϊόντα YOUTH LAB. βασίζονται σε προηγμένες φόρμουλες από φυσικά, φυτικά και βιο-τεχνολογικά ή συνθετικά ενεργά συστατικά, που αντιμετωπίζουν τις ανάγκες δέρματος μέσα από μια σύγχρονη οπτική: την ενίσχυση των μεταβολικών λειτουργιών των ζωντανών στοιβάδων της επιδερμίδας! Η σειρά της YOUTH LAB. αποτελείται από 20 κωδικούς -προσώπου και σώματος- προϊόντα καθαρισμού, μάσκες, ενυδατικά, αντιγηραντικά, περιποίησης σώματος και αντιηλιακής προστασίας, ανάλογα με τον τύπο δέρματος. Είναι δερματολογικά ελεγμένα, χωρίς parabens, γλουτένη, παράγωγα πετρελαίου ή άλλους επιθετικούς καθαριστικούς παράγοντες, όπως SLES και SLS, με βιοσυμβατά ενεργά συστατικά, υφές που απορροφώνται εύκολα και με διακριτικό ευχάριστο άρωμα. Τα ποιοτικά χαρακτηριστικά τους έχουν αναγνωριστεί διεθνώς μέσα από σημαντικές διακρίσεις & βραβεία, γεγονός που συνετέλεσε στην ταχεία εξάπλωση του brand στις διεθνείς αγορές.

DERMACON LTD: Δελφών 5 & Κηφισίας 152 33 Αθήνα, Τ. 210 6777540
S. www.youthlab.com E. youthlab@youthlab.com

ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

Λαγκαδάς.

τες του θαλασσινού νερού είναι πολύ ευαίσθητες στις υψηλές θερμοκρασίες και καταστρέφονται όταν αυτό θερμανθεί στους 45°C για μια ώρα ενώ σε θερμοκρασία δωματίου μπορούν να διατηρηθούν για 3 μήνες. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί και στο θέμα αυτό. Τέλος, το θαλασσινό νερό ποτέ δεν ξαναχρησιμοποιείται. Μάλιστα, ανανεώνεται σταθερά με εισροή «φρέσκου» νερού, τουλάχιστον το 20% του όγκου του κάθε 24 ώρες.

γ) η θεραπευτική αγωγή να γίνεται με την επίβλεψη ιατρού και του απαραίτητου εξειδικευμένου προσωπικού. Έτσι εξειδικευμένοι φυσικοθεραπευτές - μασέρ αναλαμβάνουν τις φυσικοθεραπείες και τα μασάζ, διπλωματούχοι αισθητικοί αναλαμβάνουν τις θεραπείες αισθητικής προσώπου και σώματος, και υπό την επόπτεία υδροθεραπευτών εκτελούνται όλες οι ανεξάρτητες θεραπείες μέσα στο θαλασσινό νερό. Στην περίπτωση που μέσα στο θαλασσινό νερό γίνονται θεραπείες σε ομάδες πολλών ατόμων, πάντως όχι πάνω από 20, απαραίτητη είναι η επίβλεψη από γυμναστές ή δασκάλους κολύμβησης ή ναυαγοσώστες.

δ) πρέπει να υπάρχουν σύγχρονες εγκαταστάσεις άντλησης και θέρμανσης νερού. Τα κατασκευαστικά υλικά και μηχανήματα του κέντρου πρέπει να επιλεχθούν μετά από σοβαρή μελέτη και με βάση τις κατάλληλες προδιαγραφές για να αντέχουν το θαλασσινό νερό, γεγονός που θα διασφαλίσει και τη μεγαλύτερη βιωσιμότητά τους. Οι πισίνες θαλασσινού νερού πρέπει να είναι ειδικά κατασκευασμένες και καλά συντηρημένες με πολλαπλές λειτουργίες προσφέροντας τουλάχιστον οκτώ βασικές θεραπείες της θαλασσοθεραπείας (διεξοδικές πισίνες, θαλάμους για εφαρμογές φυκοθεραπείας – λασποθεραπείας, μπανιέρες υδρομασάζ, καταιωνισμούς από πίδακες, καταιωνισμούς κάτω από το νερό, ζεστές-κρύες μπανιέρες για χέρια-πόδια, και αεροζόλς.

ε) είναι απαραίτητη η συστηματική απολύμανση του κέντρου, προκειμένου να προληφθούν τυχόν προβλήματα και γενικά να υπάρχει συνεχές ενδιαφέρον και επαγρύπνηση για τους κανόνες υγιεινής και ασφάλειας.

Η Ελλάδα, διαθέτοντας συνολικό μήκος ακτών 15.021 χιλιόμετρα και μεγάλο αριθμό νησιών, με εναλλασσόμενο τοπίο εξαιρετικού φυσικού κάλλους και υγιεινό κλίμα, είναι ιδανικό μέρος για την ανάπτυξη της θαλασσοθεραπείας. Στις ακτές της αναβλύζει σημαντικός αριθμός θερμών πηγών με χλωριονατριούχο σύσταση ή παραπλήσια με αυτή της θάλασσας, ενώ υπάρχουν πολλά γεωθερμικά πεδία. Αυτή η φυσική παρουσία άφθονου θερμού μεταλλικού νερού για θαλασσοθεραπευτική, αλλά και ενεργειακή χρήση (θέρμανση εγκαταστάσεων) αποτελεί μεγάλο πλεονέκτημα για την βιώσιμη ανάπτυξη της θαλασσοθεραπείας στη χώρας μας. Υπάρχουν μεγάλες παροχές σε πολλές περιοχές της Ελλάδας ικανές να καλύψουν περισσότερες μονάδες σε τοπικό επίπεδο με διαφορετικό χαρακτήρα όπως μονάδες ευεξίας και αναψυχής, θαλασσοθεραπείας, κλιματοθεραπείας, ιαματικής υδροθεραπείας κ.ά. Οι περιοχές αυτές μπορούν να δώσουν ένα ιδιαίτερο αναπτυξιακό χαρακτήρα, καθώς συνδυάζουν τα ιαματικά λουτρά με τη θαλασσοθεραπεία και την κλιματοθεραπεία.Τέτοιες περιοχές είναι η Αιδηψός, τα Καμένα Βούρλα, η Λέσβος, ο Αγίος Φωκάς της Κω, η Σαντορίνη, η Κύθνος, η Νίσυρος, η Ικαρία, η Σαμοθράκη, η Μήλος, η Χαλκιδική, τα Μέθανα, ο Καϊάφας, οι Ελευθερές Καβάλας, η Κέρκυρα, η Ρόδος, η Ελούντα κ.ά.

Κέντρα θαλασσοθεραπείας απαντώνται σε όλον τον κόσμο κυρίως όμως στη Μεσόγειο (Τουρκία, Ισπανία, Τυνησία, Κύπρος, Μαρόκο, Ιταλία, Γαλλία, Ισραήλ) αλλά και στη Γερμανία, τις Η.Π.Α., τον Καναδά και την Ιαπωνία.

Αυτό συμβαίνει γιατί οι προληπτικές και θεραπευτικές ιδιότητές της την αναδεικνύουν σε μία έγκυρη, εναλλακτική μορφή φροντίδας της υγείας μας με αξιόλογα αποτελέσματα τόσο στα σύγχρονα προβλήματα, όπως το στρες, την υπερκόπωση και τη φυσική γήρανση, όσο και στα παραδοσιακά προβλήματα, όπως τραυματισμοί, ορθοπεδικά, γυναικολογικά και κυκλοφορικά προβλήματα. Η θαλασσοθεραπεία δεν είναι μία απλή διέξοδος από την καθημερινότητα, είναι μία πρόταση που μπορεί να προσφέρει την ενέργεια και τη χαλάρωση που χρειαζόμαστε, μία φυσική μέθοδος φροντίδας του εαυτού μας και, ενδεχομένως, μία φιλοσοφία υγιεινής διατροφής. Πάνω απ' όλα, η θαλασσοθεραπεία, όταν γίνεται με σωστό και συστηματικό τρόπο (1-2 φορές το χρόνο) μπορεί να αποτελέσει μία επένδυση στην ψυχική και σωματική μας υγεία. Σημαντικό επίσης είναι το γεγονός ότι τα ευεργετικά αποτελέσματα της θαλασσοθεραπείας διαρκούν για μεγάλο χρονικό διάστημα και όχι μόνο κατά τη διάρκειά της.

Τόσο η θαλασσοθεραπεία όσο και η κλιματοθεραπεία απαιτούν ένα χρονικό διάστημα προσαρμογής. Είναι αναγκαίο να διαθέτει κανείς αρκετό χρόνο, πράγμα που παραγνωρίζεται. Μία πλήρης προσαρμογή του οργανισμού στο διεγερτικό κλίμα της θάλασσας, είναι δυνατή μόνο μετά από 28 ημέρες, ενώ για ασθενή άτομα πιθανόν και περισσότερες. Έτσι θεραπείες κάτω των 28 ημερών δεν μπορούν να θεωρηθούν σύμφωνα με τους ειδικούς ολοκληρωμένες θεραπείες.

Σήμερα λειτουργούν και στη χώρα μας κέντρα θαλασσοθεραπείας ενσωματωμένα σε πολυτελή ξενοδοχεία που διαθέτουν άριστο εξοπλισμό και καλά εκπαιδευμένο προσωπικό. Η βασική αρχή της θαλασσοθεραπείας για κάθε είδους αγωγή είναι η θέρμανση του θαλασσινού νερού γύρω στους 35-37 βαθμούς C. Στην θερμαινόμενη πισίνα ο λουόμενος υφίσταται τη μηχανική και θερμική δράση του νερού, όπως άλλωστε συμβαίνει και με τα ιαματικά λουτρά των μεταλλικών θερμοπηγών. Σε όλα βέβαια τα κέντρα θαλασσοθεραπείας υπάρχει ιατρός, ο οποίος, με βάση το ιατρικό ιστορικό του κάθε επισκέπτη, του υποδεικνύει τις κατάλληλες θεραπείες. Συμπληρωματικά στην θεραπευτική αγωγή του θαλασσινού νερού δρά το θαλάσσιο μικροκλίμα, το οποίο μέσω της ατμοσφαιρικής πίεσης, υγρασίας, θερμοκρασίας και περιεκτικότητας του αέρα σε ιόντα, τονώνει τον ανθρώπινο οργανισμό.

Κανόνες Εφαρμογής - Τεχνικές Spa

Κάθε κέντρο αναζωογόνησης (Spa) οφείλει να έχει εσωτερικό κανονισμό λειτουργίας, ο οποίος να περιλαμβάνει τον αριθμό, τις αρμοδιότητες και την οργάνωση του προσωπικού, τις υποχρεώσεις και τα δικαιώματά του, τον προσδιορισμό του ειδικού ενδύματος που φέρει κάθε κατηγορία προσωπικού ανάλογα με την ειδικότητά του, τον χρόνο αντικατάστασης του ειδικού αυτού ενδύματος και οδηγίες σχετικά με τις παρεχόμενες υπηρεσίες και τη λειτουργία των θεραπευτικών εγκαταστάσεων, το σύστημα τήρησης της σειράς προτεραιότητας κατά την ιατρική εξέταση και την πραγματοποίηση των συνεδριών ανάλογα με το χρόνο προσέλευσης, τις ειδικές ανάγκες, το είδος της συνεδρίας και τις κρατήσεις που έχουν πραγματοποιηθεί με στόχο την ομαλή διεξαγωγή της συνεδρίας, καθώς και κάθε άλλη λεπτομέρεια που είναι απαραίτητη για την εύρυθμη λειτουργία του Κέντρου και την προστασία του καταναλωτή.Ο εσωτερικός κανονισμός λειτουργίας έχει σαν σκοπό την προστασία των χρηστών και του προσωπικού του Κέντρου και γνωστοποιείται στην αρμόδια Υπηρεσία του Ε.Ο.Τ.

Σύμφωνα με την Διεθνή Ένωση Spa (ISPA), οι διάφοροι τύποι Spa συνοψίζονται στους παρακάτω:

- **Resort/Hotel Spa:** στεγάζεται σε ξενοδοχειακές εγκαταστάσεις και θέρετρα και προσφέρει πλήθος υπηρεσιών για την αισθητική περιποίηση και διατήρηση καλής φυσικής κατάστασης, ως συμπληρωματικό τμήμα του του-

BILARGEN®

bilastine

ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. **ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Γραφεία Επιστημονικής Ενημέρωσης

ΑΘΗΝΑ: Οδός Τατοΐου 146 71 Ν. Ερυθραία, Τηλ.: 210 8009111

E-Mail: mailbox@vianex.gr • **INTERNET:** http://www.vianex.gr

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακάδημου 113, Κόμβος Μακρυγιάννη, Εύοσμος Θεσσαλονίκης, ΤΚ 56224, Τηλ: 2310 861683

VE14118

Τραϊανούπολη

ριστικού πακέτου.

- **Mineral Springs Spa:** λειτουργεί σε περιοχή λουτρόπολης που διαθέτει θερμομεταλλικά νερά ή θαλάσσιο νερό το οποίο χρησιμοποιείται ως βάση για διάφορες θεραπείες όπως υδροθεραπεία, λουτροθεραπεία και θαλασσοθεραπεία, όπου συνήθως προσφέρουν εξειδικευμένη διατροφή και διανυκτερεύσεις.
- **Medical Spa:** διαθέτει ιατρικό εξοπλισμό και παρέχει ιατρικές υπηρεσίες και περιποιήσεις υπό την επίβλεψη εξειδικευμένου προσωπικού για την αποκατάσταση ή θεραπεία διαφόρων παθήσεων.
- **Club Spa:** αποτελεί τη σύγχρονη εξέλιξη των κέντρων άθλησης όπου κυριαρχεί το fitness και τα ομαδικά προγράμματα, με πρωταρχικό σκοπό τη βελτίωση της φυσικής κατάστασης σε ημερήσια βάση. Είναι εφοδιασμένα με υδροθεραπευτικούς εξοπλισμούς (πισίνες με αντίθετα ρεύματα, συστήματα Kneipp, υδρομασάζ με διαφορετικές θερμοκρασίες, σάουνα, χαμάμ, ρωμαϊκά λουτρά, κ.ά.) και παρέχουν προγράμματα αισθητικών θεραπειών. Πρόκειται για λέσχη και λειτουργεί με κάρτα μέλους.
- **Day Spa:** βρίσκεται στο κέντρο της πόλης και ουσιαστικά αποτελεί ένα σύγχρονο εργαστήριο αισθητικής που προσφέρει εκτός από τις κλασσικές υπηρεσίες αισθητικής, υδροθεραπείες με φυσικό νερό και εφαρμογή των προϊόντων Spa όπως φύκια, λάσπες, ιαματικό νερό, θαλασσινό νερό, αιθέρια έλαια και άλλα. Οι θεραπείες ολοκληρώνονται σε μια ή περισσότερες συνεδρίες που διαρκούν μια ώρα και περισσότερο, δεν προσφέρεται διανυκτέρευση.
- **Cruise Ship Spa:** στεγάζεται σε κρουαζιερόπλοιο κατά τη διάρκεια πραγματοποίησης κρουαζιέρας και διαθέτει όλη την απαραίτητη υποδομή για την περιποίηση προσώπου – σώματος και υγιεινή διατροφή.
- **Destination Spa:** παρέχει υψηλής ποιότητας διαμονή συμπεριλαμβανομένων και εξειδικευμένων προγραμμάτων για τη βελτίωση της υγείας και τη διαμόρφωση υγιεινού τρόπου ζωής.
- **Holistic Spa:** εστιάζει σε εναλλακτικές θεραπευτικές και διατροφικές μεθόδους στοχεύοντας σε ένα υψηλό επίπεδο ευεξίας, τόσο του σώματος όσο και του νου.
- **Structured Spa:** χρησιμοποιεί πολύ αυστηρούς κανονισμούς λειτουργίας και με πολύ καλά προκαθορισμένο αντικειμενικό σκοπό – στόχο, όπως είναι π.χ η διακοπή του καπνίσματος, το αδυνάτισμα κ.ά.
- **Adventure Spa:** έχει σαν βασική του δραστηριότητα εξειδικευμένα αθλήματα (τένις, γκολφ) και δραστηριότητες περιπέτειας (rafting, ορειβασία, ψάρεμα), προσφέροντας προγράμματα υδροθεραπείας και περιποιήσεις προσώπου - σώματος.
- **Spa της 3ης Ηλικίας:** πραγματοποιούνται προγράμματα και φυσικές δραστηριότητες σε συνδυασμό με αντιγηραντικές – ανανεωτικές θεραπείες και διατροφικά προγράμματα.
- **Exclusive Spa / VIP Spa:** απευθύνεται σε πολύ επιλεγμένο κοινό που έχει πρόσβαση αποκλειστικά από θάλασσα με ιδιωτικό σκάφος ή από αέρος με ελικόπτερο.Αξίζει να σημειωθεί ότι από τις πιο πάνω κατηγορίες οι υπηρεσίες που προσφέρονται σε Club και Day Spa, τα οποία κατά κανόνα συναντώνται στα αστικά κέντρα, συνιστούν απλώς έναν άλλο τρόπο χρήσης του ελεύθερου χρόνου χωρίς να συνδυάζονται με μετακίνηση και διαμονή, στοιχεία που είναι βασικά για να χαρακτηριστεί μια δραστηριότητα τουριστική.

Πιστοποίηση Θερμαλιστικών Κέντρων Τουρισμού Υγείας

Η πιστοποίηση με ISO 9001 είναι μια αρχή αλλά δεν αρκεί για να διασφαλίσει αποτελεσματικά την ασφαλή & ελεγχόμενη παροχή φροντίδας.Υπάρχουν πολλά συστήματα που μπορεί να υιοθετήσει η ελληνική πολιτεία για το εθνικό της σύστημα.

Πιο συγκεκριμένα υπάρχει η δυνατότητα να υιοθετηθούν έτοιμα διεθνή συστήματα πιστοποίησης / διαπίστευσης (Joint Commission International, Accreditation Canada International, DNV κ.ά.), και συνεργασίας με κάποια διεθνή πρότυπα για τη θεσμοθέτηση εθνικού συστήματος πιστοποίησης/διαπίστευσης υπηρεσιών υγείας (όπως JCI, ISQua, UKAF, ESQH, κ.ά.

Η θεσμοθέτηση συστήματος κοινοποίησης κλινικών και διοικητικών δεικτών ποιότητας, καθώς και benchmarking, που αφορούν κλινικούς δείκτες για την ασφάλεια ασθενών και αποτελεσματικότητα, διοικητικοί δείκτες για την διαφάνεια και τις χρεώσεις (διασφάλιση ασθενών που πληρώνουν ως ιδιώτες και των ασφαλιστικών τους φορέων, δημόσιων ή ιδιωτικών), και benchmarking για την συνεχή βελτίωση των υπηρεσιών.

Οι πάροχοι υγείας θα πρέπει να καλύπτουν το ελάχιστο επίπεδο ποιότητας των παρεχομένων υπηρεσιών με αποδείξεις επιστημονικής επάρκειας, εξειδίκευσης και ελέγχου πιστοποιητικών για το ανθρώπινο δυναμικό, την κτιριακή υποδομή, τον εργαστηριακό υλικοτεχνικό εξοπλισμό, την άδεια λειτουργίας κάθε δομής, τις νέες προδιαγραφές κλινών και υπηρεσιών ειδικά για ασθενείς ιατρικού τουρισμού, την υγιεινή και ασφάλεια ασθενών και προσωπικού καθώς και τη διαχείριση της ασφάλειας πληροφοριών που αφορούν τους εξυπηρετούμενους.

Οι απαιτήσεις των ακολούθων προτύπων ποιότητας που πρέπει να καλύπτουν οι πάροχοι υγείας σε ένα ολοκληρωμένο σύστημα Ποιότητας επιβάλλει σε αυτούς να είναι πιστοποιημένοι κατά:

- **ISO 9001:2008 για τη Διαχείριση Ποιότητας** αποτελεί σύστημα τυποποίησης και παρακολούθησης διαδικασιών και εργασιών των διοικητικών και ιατρονοσηλευτικών υπηρεσιών.
- **ISO 15189:2007 για την Ποιότητα των Κλινικών Εργαστηρίων:** η πρότυπη λειτουργία των κλινικών εργαστηρίων και κατ' επέκταση η ακρίβεια και ορθότητα των αποτελεσμάτων πιστοποιείται με τη διακρίβωση τους από το Ε.ΣΥ.Δ. σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189.
- **OHSAS 18001:2007 για την Υγεία & Ασφάλεια στην Εργασία:** με την εφαρμογή του Συστήματος Υγιεινής και Ασφάλειας στην Εργασία κατά το πρότυπο OHSAS 18001 καλύπτονται πλήρως οι απαιτήσεις του θεσμικού πλαισίου για την Υγιεινή και Ασφάλεια των εργαζομένων, ασθενών καιεπισκεπτών,.
- **HACCP: πρότυπο ISO 22000:2005: Σύστημα Ανάλυσης Κινδύνων και Ελέγχου Κρίσιμων Σημείων (Hazard Analysis and Critical Control Points):** το HACCP είναι ένα σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας των τροφίμων που επιβάλλει τη λήψη απαραίτητων προληπτικών μέτρων για εξάλειψη των πιθανών κινδύνων επιμόλυνσης των προϊόντων. Επιβάλλει επίσης και την συστηματική αναγνώριση και εκτίμηση των βιολογικών, χημικών, φυσικών κινδύνων που μπορεί να σχετίζονται με την παραγωγή, διανομή και χρήση των τροφίμων ενώ κρίνεται απαραίτητη και η πιστοποίηση καθώς και ο έλεγχος της ασφάλειας των τροφίμων στα μαγειρεία και τον τρόπο διανομής των εδεσμάτων.
- **ISO 14001:2004 για την Περιβαλλοντική Διαχείριση:** ορθολογική διαχείριση των πόρων και την διαχείριση των κλινικών αποβλήτων.
- **ISO/IEC 27001:2005 για τη Διαχείριση της Ασφάλειας Πληροφοριών:** το πρότυπο ISO 27001:2005 προδιαγράφει τις απαιτήσεις διαχείρισης των πληροφοριών που παράγονται και διακινούνται, ώστε να διασφαλίζεται η εμπιστευτικότητά τους και συγκεκριμένα η πρόσβασή τους μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα, για να διαφυλάσσεται η ακεραιότητα, και η ακρίβεια των πληροφοριών.

Τα Σήματα Ποιότητας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Spa

Η Ευρωπαϊκή και Διεθνής Θερμαλιστική διαχείριση υπηρεσιών τουρισμού υγείας, επιβάλλουν την αναγνώριση και την πιστοποίηση των παροχών αυτών με σήματα ποιότητας.

Αναλυτικότερα, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Spa/European Spas Association (EuropeSpa) παρέχει τα παρακάτω σήματα:

Α) EuropeSpa med

Αφορά κλινικές Spa και θεραπευτικά ξενοδοχεία Spa με βασικές προϋποθέσεις την ασφάλεια και υγιεινή, την υλικοτεχνική υποδομή για την θεραπεία, την ύπαρξη ιατρονοσηλευτικού προσωπικού και ιατρικού προγράμματος τουλάχιστον δύο εβδομάδων. Απαραίτητη προϋπόθεση θεωρείται επίσης η ύπαρξη ιαματικού φυσικού πόρου για την εξασφάλιση των εξ'αυτού παρεχομένων υπηρεσιών ιαματικής θεραπείας. Ο έλεγχος των εγκαταστάσεων επιβάλλεται να έχει γίνει μέσα σε 2-3 μέρες και επαναλαμβάνεται κάθε 18 μήνες. Οι απαιτούμενοι δε βαθμοί ανταποκρίνονται στα 1000 κριτήρια σύμφωνα με τα πρότυπα και τους κανονισμούς της Eurospamed.

Β) EuropeSpa wellness

Αφορά ξενοδοχεία 5 αστέρων όπου οι βασικές προϋποθέσεις είναι η ασφάλεια και υγιεινή, η υλικοτεχνική υποδομή για την θεραπεία, η ποιότητα στις παρεχόμενες υπηρεσίες ενώ τα ξενοδοχεία αυτά πρέπει να έχουν ολιστική προσέγγιση ευεξίας. Ο έλεγχος των υποδομών θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός 2-3 ημερών ενώ οι απαιτούμενοι ανταποκρίνονται στα 1300 κριτήρια σύμφωνα με τα πρότυπα και τους κανονισμούς της Eurospawellness.

Γ) Hotel Spa

Απευθύνεται σε spa που βρίσκονται εντός ξενοδοχείων με βασικά προαπαιτούμενα την ασφάλεια και την υγιεινή των παρεχόμενων υπηρεσιών. Οι απαιτούμενοι βαθμοί ανταποκρίνονται σε 500 κριτήρια σύμφωνα με τα πρότυπα και τους ισχύοντες κανονισμούς.

Ο έλεγχος των παραπάνω υποδομών και υπηρεσιών γίνεται σύμφωνα με τα κριτήρια της EuropeSpa και διενεργείται από εγκεκριμένους οργανισμούς οι οποίοι έχουν επιλεχθεί σύμφωνα με τις Αρχές της ανεξαρτησίας, της ουδετερότητας και της τεχνογνωσία και δημοσιεύονται στο διαδίκτυο. Κάθε ομάδα ελέγχου οφείλει να διαθέτει έναν ελεγκτή με προυπηρεσία στον τομέα υγείας ενώ όλοι οι ελεγκτές υποχρεούνται να υποβάλλονται σε εκπαίδευση σύμφωνα με τα συγκεκριμένα χαρακτηριστικά ποιότητας των κέντρων υγείας αναψυχής και θεραπευτικής ευεξίας. Μετά την πάροδο της εκπαίδευσης οι εκπαιδευθέντες θεωρούνται επίσημα ελεγκτές EuropeSpa,ιδιότητα που ισχύει για 3 χρόνια.

Η διασφάλιση της ποιότητας των ελέγχων επιβεβαιώνεται από το κέντρο συντονισμού της EuropeSpa, το οποίο πληρώνει τυχαίους ανώνυμους επισκέπτες για να επισκεφθούν πιστοποιημένους παρόχους και συγκρίνει έπειτα τα αποτελέσματα αυτών με τις εκθέσεις των ελεγκτών, μετά από ομαδοποίηση ανά χώρα και έλεγχο και στατιστική ανάλυση.

Οι τοπικοί έλεγχοι πραγματοποιούνται στις εγκαταστάσεις από τους ελεγκτικούς φορείς και περιλαμβάνουν τον έλεγχο του ανθρώπινου δυναμικού, δηλαδή συμμόρφωση μέσω συνεντεύξεων, διαχείριση και διασφάλιση ποιότητας, και την επιθεώρηση των υλικοτεχνικών υποδομών, που αφορούν στο ιατρικό τμήμα και στην επεξεργασία των ιαματικών φυσικών πόρων. Επιπλέον, επιθεωρούνται κοινόχρηστοι χώροι πισίνα, σάουνα, κουζίνα.

Μεθοδολογία - βαθμολογία αξιολόγησης

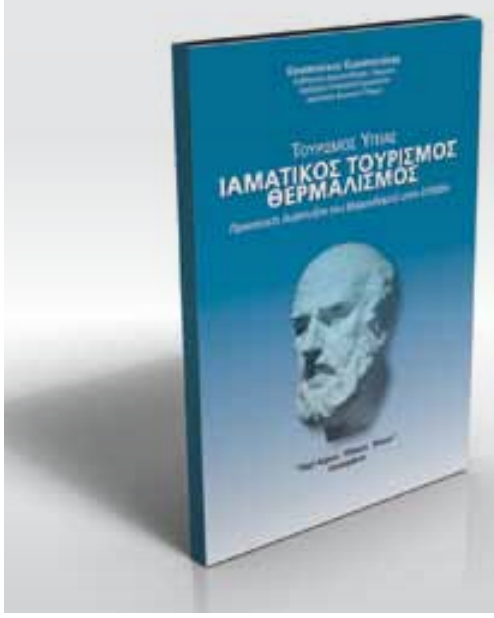
Η αξιολόγηση βασίζεται στις πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του ο ελεγκτής για να βαθμολογήσει και να κρίνει εάν ένα κριτήριο είναι ολοκληρωμένο (2 βαθμοί) τμηματικά ολοκληρωμένο (ένας βαθμός) ή ανυπόστατο (μηδέν βαθμοί). Σύμφωνα με τους βαθμούς, τα κριτήρια χωρίζονται σε δύο κατηγορίες: αυτή που περιλαμβάνει τα knock-out και τα υποχρεωτικά κριτήρια και αυτή με τα επιπλέον κριτήρια.

Τα knock-out κριτήρια επιβάλλουν απαραιτήτως την κλίμακα των δύο βαθμών, δηλαδή πλήρη τήρηση όλων των προβλεπομένων δικαιολογητικών, η μη τήρηση των οποίων επιφέρει κίνδυνο ασφάλειας των επισκεπτών ή ελλιπή παροχή υπηρεσιών και επομένως αφαίρεση του σήματος Eurospa. Τα υποχρεωτικά κριτήρια αντικατοπτρίζουν τις ελάχιστες και βασικές απαιτήσεις ποιότητας της Eurospa και επιβάλλουν χρονικά όρια εκπλήρωσης αυτών.

Τα επιπλέον κριτήρια χρησιμοποιούνται για να εξασφαλίσουν ένα επίπεδο παροχής υπηρεσιών πέρα από τις ελάχιστες απαιτήσεις.

Η χορήγηση του σήματος πιστοποίησης της Eurospa προϋποθέτει το αποτέλεσμα του ελέγχου να παρουσιάζει ότι πληρούνται όλα τα knock-out κριτήρια και η βαθμολογία σε κάθε τμήμα να είναι τουλάχιστον 80%. Τα τμήματα αυτά και οι υπηρεσίες που ελέγχονται είναι οι ιατρικές υπηρεσίες πρόληψης και θεραπευτικής ευεξίας, η διαχείριση και διασφάλιση της ποιότητας και οι υποδομές σίτισης, διαμονής και περιβάλλοντος (πισίνα, σάουνα).

Τα βασικά οφέλη από την απόκτηση σήματος ποιότητας είναι η αναγνωρισιμότητα διεθνώς, το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα σε σχέση με άλλους παρόχους που δεν διαθέτουν σήμα ποιότητας, η διαρκής βελτίωση με την δυνατότητα τυποποίησης των υπηρεσιών για περαίτερω βελτίωση του στελεχιακού δυναμικού, η προσέλκυση περισσότερων πελατών τόσο από εσωτερικό και εξωτερικό με την συνεργασία με αλλοδαπών ασφαλισικών φορέων και η δυνατότητα συνεργασίας μεταξύ δικτύων για προβολή και έρευνα. Περαιτέρω οφέλη προκύπτουν από την υπευθυνότητα και την δέσμευση για την ποιότητα των παροχής υπηρεσιών και η γενικότερη εδραίωση μιας κουλτούρας που αφορά την ποιότητα. ID



Κουσκούκης Κωνσταντίνος
Καθηγητής Δερματολογίας - π. Αντιπρύτανης Δημοκριτείου Πανεπιστημίου Θράκης

ΤΟΥΡΙΣΜΟΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΙΑΜΑΤΙΚΟΣ ΤΟΥΡΙΣΜΟΣ ΘΕΡΜΑΛΙΣΜΟΣ
Προοπτικές του Θερμαλισμού στην Ελλάδα

Ο Ιαματικός Τουρισμός – Θερμαλισμός, ως κυρίαρχη μορφή του εναλλακτικού τουρισμού υγείας, είναι ιδιαίτερα σημαντικός όχι μόνο για την πρόληψη, διατήρηση και βελτίωση της υγείας, αλλά και για την αντιμετώπιση διαφόρων παθήσεων, ενώ δρα και συμπληρωματικά στην ιατρική καθώς και στις θεραπείες με φάρμακα. Η ύπαρξη σημαντικών ιαματικών πηγών στον ελλαδικό χώρο μαζί με το εξαιρετικό φυσικό περιβάλλον και κλίμα, παρέχει μεγάλες δυνατότητες ώστε, με την αξιοποίησή τους, να εξελιχτούν από θεραπευτικά κέντρα που είναι σήμερα σε παραθεριστικά κέντρα υγείας κατά το πρότυπο των μεγάλων κέντρων τουρισμού υγείας της Κεντρικής Ευρώπης, δηλαδή κέντρα υποδοχής λουομένων όλων των ηλικιών για θεραπεία, πρόληψη, ξεκούραση και αναψυχή.

ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΚΑΥΚΑΣ
KAFKAS PUBLICATIONS
Αγ. Γεωργίου 4, 153 42 Αγ. Παρασκευή, Τηλ/Fax: 210 6777590
www.kafkas-publications.com, email: kafkas@otenet.gr

ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ALMA LASERS

Νέα Τεχνολογία Διοδικού Laser Αλεξανδρίτη

Η τεχνολογία Alex της Alma Lasers, γιορτάζει τα **2** της χρόνια!

Βασισμένη στο μήκος κύματος του Αλεξανδρίτη, η νέα τεχνολογία της Alma Lasers, Diode Laser Alex, επιτρέπει την αποτρίχωση καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου σε ασθενείς με κάθε τύπο και χρώμα τρίχας και δέρματος άνετα, γρήγορα και αποτελεσματικά.
Η Alma φέρνει και πάλι την πλέον πρωτοποριακή λύση στη βιομηχανία της αποτρίχωσης, συνδυάζοντας τα πλεονεκτήματα του Αλεξανδρίτη –χωρίς αναλώσιμα, όμως– με αυτά του διοδικού laser σε μία ενιαία πλατφόρμα αποτρίχωσης, το Soprano ICE. Το νέο αυτό σύστημα αποτελεί τη νεότερη, με πολλές τεχνολογικές προσθήκες και πλέον αναβαθμισμένη έκδοση του Soprano XL (διπλά βραβευμένο για την καλύτερη θεραπεία αποτρίχωσης της χρονιάς την περίοδο 2011-2012 και 2012-2013 από τα επίσημα Aesthetic Awards).
Πρόσφατη κλινική μελέτη[1] συγκρίνοντας την Alex 755 nm diode laser με την συμβατική 755 nm Alexandrite laser απέδειξε ότι η τεχνολογία Alex diode είναι το ίδιο αποτελεσματική , ενώ σε λειτουργία SHR™ είναι ασφαλέστερη από την παραδοσιακή τεχνολογία Αλεξανδρίτη και σημαντικά ποιο ανώδυνη για τους ασθενείς.

[1]Έγινε συγκριτική μελέτη της κεφαλής 755-nm laser (Soprano ICE) με την συμβατική τεχνολογία Αλεξανδρίτη 755-nm (Arion) στις περιοχές στήθους και μασχάλης. Paasch Uwe1, Wagner A. Justinus1, Paasch Hartmut2 University of Leipzig, Department of Dermatology, Venereology and Allergology Leipzig, Germany (1) and Allergology, Lasers and Aesthetics Gotha Saxony, Germany

ΤΟ ΥΓΙΕΣ, ΛΑΜΠΕΡΟ ΚΑΙ ΝΕΑΝΙΚΟ ΔΕΡΜΑ **ΔΕΝ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΟΛΥΤΕΛΕΙΑ**

Alma Impact | *Expert Edition*

Το σύστημα **Impact Expert** με τη βοήθεια των εναλλασσομένων ακουστικών υπερήχων ενισχύει τη διαδερμική διείσδυση ενεργών συστατικών για ενισχυμένη αποτελεσματικότητα σε ένα ευρύ φάσμα δερματικών βλαβών.
Η διαδικασία είναι απλή με άμεσα ορατά αποτελέσματα, ανώδυνη και χωρίς χρόνο αποθεραπείας. Οι ασθενείς μιλούν για μεγάλη βελτίωση στην εμφάνιση του δέρματος αμέσως μετά τη θεραπεία.

Το σύστημα Impact Expert είναι κατάλληλο για όλους τους τύπους δερματος και ιδανικό στη βελτίωση των δερματικών βλαβών όπως:

- ΟΥΛΕΣ ΑΚΜΗΣ
- ΑΦΥΔΑΤΩΜΕΝΟ ΔΕΡΜΑ
- ΛΕΠΤΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΡΥΤΙΔΕΣ
- ΛΙΠΑΡΟ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΙΚΟ ΔΕΡΜΑ
- ΦΩΤΟΓΗΡΑΝΣΗ
- ΡΑΒΔΩΣΕΙΣ

LIDS medical

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΕΛΛΑΔΑ ΚΑΙ ΚΥΠΡΟ

LIDS Medical E.Π.Ε.
Κύπρου 61, Αγ. Παρασκευή, 15343 Αθήνα
Τηλ.: 210 6815681, Φαξ: 210 6815693
Τηλ. Κύπρου: +357 99239487
info@lidsmedical.gr | www.lidsmedical.gr
www.almalasers.com

ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ALMA LASERS

ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ

Θεραπείες λιπώδους ιστού, σύσφιγξης και ανάπλασης μέσω κλασματικής προσέγγισης (Fractional RF)

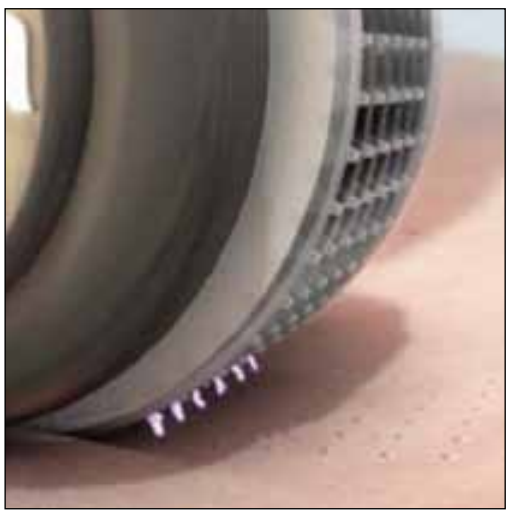
ΕΠΙΜΕΛΕΙΑ: ΙΣΑΑΚ ΣΑΚΗΣ

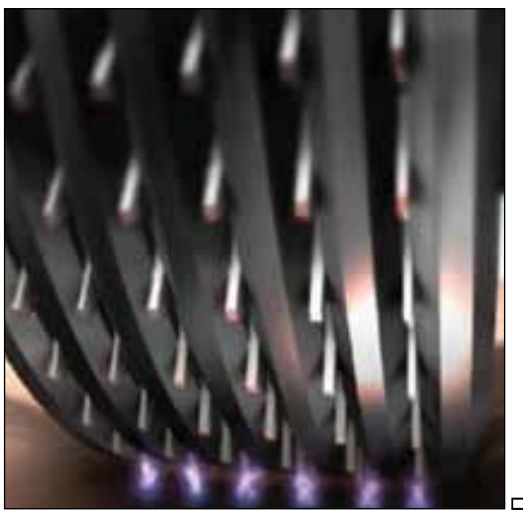
M. Sc Biomedical Engineer, Ben Gurion University of the Negev, Israel - Εμπορικός Δντής LIDS Medical Ε.Π.Ε.

Η εμφάνιση του γερασμένου δέρματος είναι ένα μείζον αισθητικό θέμα που απασχολεί τον τομέα της αισθητικής ιατρικής. Πρόσφατα, η τεχνολογία της Μονοπολικής και Διπολικής Ραδιοσυχνότητας (RF) εφαρμόστηκε ως μια μη επεμβατική θεραπεία των δυσμορφιών που σχετίζονται με τη γήρανση του δέρματος.

Η Μονοπολική ραδιοσυχνότητα εφαρμόζεται για εν τω βάθει θέρμανση (διεισδύει σε ένα βάθος μέχρι και 20 χιλιοστά χωρίς να βλάπτει την επιφάνεια του δέρματος) και η Διπολική για επιφανειακή. Με ελεγχόμενη κατανομή του RF στη δερμίδα, τη βαθύτερη δερμίδα και (σε κάποιες περιπτώσεις) στα στρώματα της υποδερμίδας-υποδόριου λίπους (έως και 20 mm), οι ραδιοσυχνότητες έχουν την ικανότητα να κινητοποιούν την παραγωγή του κολλαγόνου, με αποτέλεσμα τη μείωση των ρυτίδων του προσώπου και τη βελτίωση των ρινοχειλικών πτυχών, των σιαγόνιων και των ρυτίδων της πικρίας (μαριονέττας). Ακόμα, σχετικά με τη δερματική σύσφιγξη του δέρματος έχει παρατηρηθεί και σύσφιγξη του υποδόριου ιστού. Οι εν λόγω τεχνολογίες RF αποτελούν μια ασφαλή και αποτελεσματική μέθοδο για τη θεραπεία της χαλάρωσης του δέρματος του προσώπου και του σώματος. Η ευκολία στη χρήση, η αντοχή των ασθενών στη θεραπεία χωρίς τη χρήση αναισθησίας, η έλλειψη χρόνου αποθεραπείας και το χαμηλό ρίσκο για επιδερμική βλάβη κάνει τη μη επεμβατική θεραπεία ραδιοσυχνοτήτων (RF) μια ασφαλή, αποτελεσματική και ιδιαίτερη θεραπευτική μέθοδο για την αισθητική

Κεφαλές Pixel RF κυλιόμενη (πάνω) και στατική (κάτω)

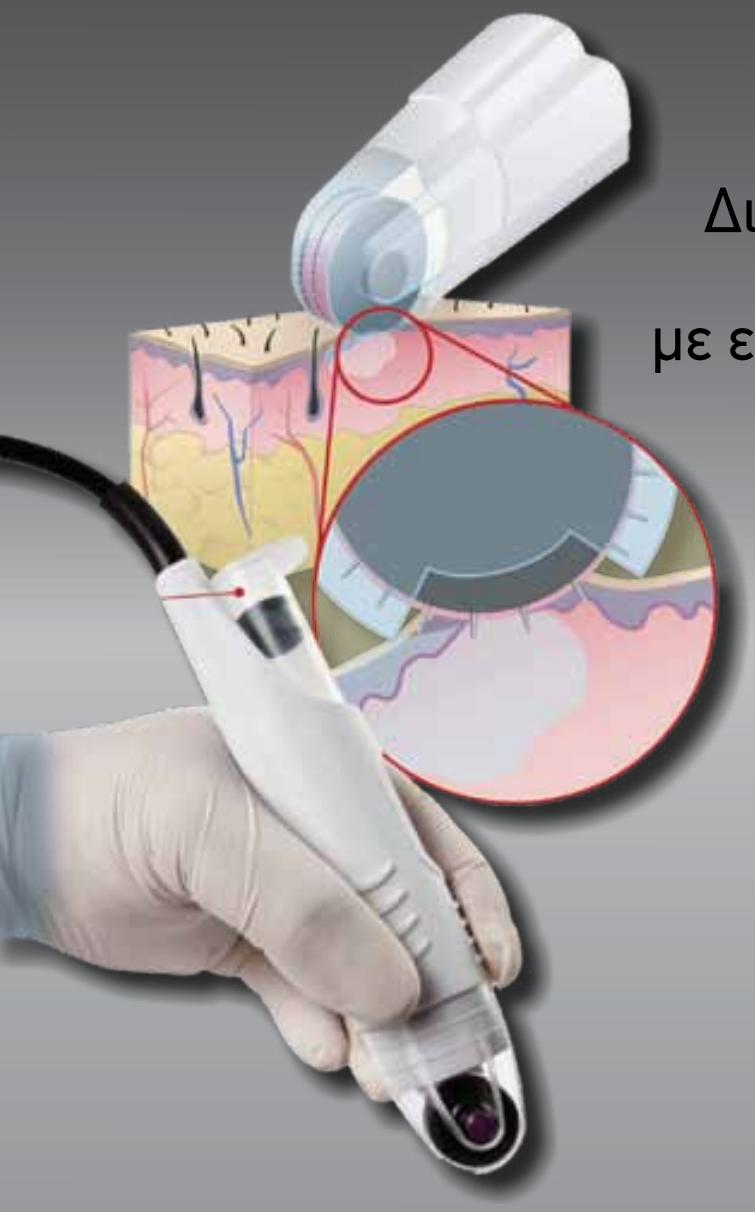




Τεχνολογία Micro - Plasma

Προηγμένη Τεχνολογία Micro-Channeling

DERMAFRAC™



Διείσδυση ουσιών
με ενεργά συστατικά
στο δέρμα μέσω
χιλιάδων μικρο-
καναλιών χωρίς
πόνο και χρόνο
αποθεραπείας.

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

Genesis Biosystems
INNOVATIONS IN REGENERATION

www.dermafrac.com

ΚΛΙΝΙΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Εικόνα 1: Ασιατικός τύπος δέρματος πριν και μετά από 6 συνεδρίες

Εικόνα 2: Ασιατικός τύπος δέρματος με σημάδι ανεμοβλογιάς. Πριν και μετά απο 5 τοπικές θεραπείες με το Pixel™ RF

Εικόνα 3: Πριν και μετά από 2 συνεδρίες

⇨επιδιόρθωση των δερματικών ανωμαλιών που σχετίζονται με την ηλικία, όπως ρυτίδες και χαλάρωση.

Η τεχνολογία της Μονοπολικής Ραδιοσυχνότητας χρησιμοποιείται ευρέως και για τη λείανση και σύσφιγξη του ανομοιόμορφου δέρματος στην περιοχή των γλουτών, των μηρών, των έσω γονάτων, των μπράτσων και της κοιλιάς. Πώς λειτουργεί αυτό; Η Ραδιοσυχνότητα διασπά τα λιποκύτταρα, χρησιμοποιώντας θερμότητα, η οποία με τη σειρά της αυξάνει την κυκλοφορία του αίματος, βοηθάει στην λεμφική παροχέτευση και την ενίσχυση της πυκνής δομής του κολλαγόνου. Ταυτόχρονα, το χόριο και το υποδόριο στρώμα λίπους συρρικνώνονται, παρέχοντας έτσι το φαινόμενο της σύσφιγξης και λείανσης του δέρματος. Ως γενική παρατήρηση, η θεραπεία Μονοπολικής Ραδιοσυχνότητας λειαίνει τις δυσμορφίες του δέρματος (κυτταρίτιδα), ανορθώνει και συσφίγγει αισθητά τους γλουτούς και επιτυγχάνει να αναδιαμορφώσει τους μηρούς έως έναν πολύ καλό βαθμό. Η θεραπεία τόσο με τη Μονοπολική όσο και με τη Διπολική Ραδιοσυχνότητα είναι αποτελεσματική, ασφαλής και άνετη. Η δε συνιστώμενη θεραπευτική αγωγή περιλαμβάνει 6 θεραπείες με μεσοδιαστήματα 2 εβδομάδων.

Τέλος, η Κλασματική Τεχνολογία Micro-Plasma (PIXEL RF) είναι μια ελάχιστα επεμβατική κλασματική τεχνολογία ραδιοσυχνοτήτων (RF), η οποία έχει τη δυνατότητα να προκαλεί ελεγχόμενα πολλαπλά μικρο-επεμβατικά σημεία εξάχνωσης ταυτόχρονα με μια ζώνη θερμικής βλάβης, που περιβάλλει την τραυματισμένη περιοχή, στηριζόμενη στην αλληλεπίδραση με το νερό. Πιο συγκεκριμένα, η τεχνολογία PIXEL RF δημιουργεί μικροσκοπικές ζώνες θεραπείας, που αποτελούνται είτε από εξάχνωση ελεγχόμενου βάθους με ελάχιστη θερμική βλάβη είτε μεγαλύτερη θερμική βλάβη εντός του δέρματος για να προκαλέσει ουσιαστική ανάπλαση μακριά από το επίπεδο που βρίσκεται ο ανεπηρέαστος και υγιής περιβάλλων δερματικός ιστός. Οι εφαρμογές της τεχνολογίας PIXEL RF είναι η δερματική σύσφιγξη, η ανάπλαση του δέρματος, η θεραπεία των λεπτών γραμμών και των ρυτίδων, η βελτίωση των ουλών ακμής, των ραβδώσεων και των ουλών της ανεμοβλογιάς, η ανάπλαση (του φωτογηρασμένου δέρματος) και οι συνδυασμοί με άλλες επεμβατικές διαδικασίες και διαδικασίες φωτοανάπλασης. ID

Wrinkle Reduction · Acne Scar · Pore Reduction · Skin Rejuvenation · Whitening

Σύστημα Ογκομετρικής Αντιγήρανσης(DVR)
Fractional Microneedle RF

VIVACE

ΑΠΛΟ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟ

ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΚΛΑΣΜΑΤΙΚΗΣ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ

VIVACE

TRUE FRACTIONAL MICRONEEDLE **RF**

Η Υπεροχή του VIVACE

- 36 βελόνες-ηλεκτρόδια ΜΕ ή ΧΩΡΙΣ ΜΟΝΩΣΗ οι οποίες μεταφέρουν θερμική ενέργεια στο δέρμα
- Διπλή ραδιοσυχνότητα 1MHz / 2 MHz για επιλεκτική θερμική ρίκνωση
- Μπλε και κόκκινο φως - LED με αντιφλεγμονώδη και αναπλαστική δράση
- Βάθος 0.5-3.5mm

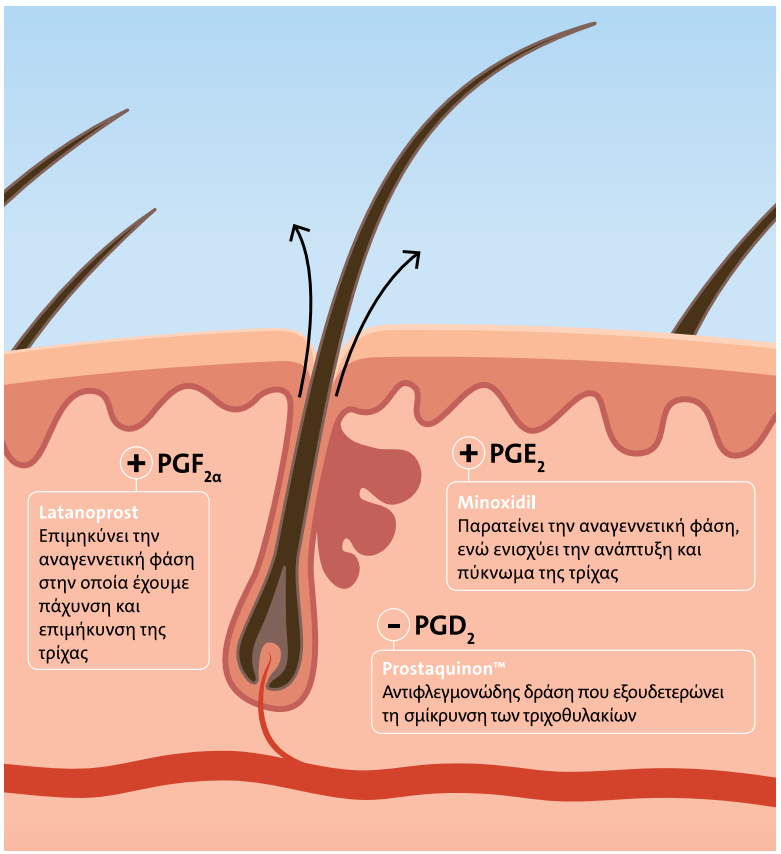
LIDS medical

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
www.shenb.com

shenb
Global Leader of Medical Technology

ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ ΤΗΣ FAGRON HELLAS

Εξατομικευμένη θεραπευτική προσέγγιση για την αλωπεκία



Η αλωπεκία αποτελεί ένα όλο και πιο συχνό φαινόμενο στη δερματολογία. Είναι μια ευρέως διαδεδομένη κατάσταση, που επηρεάζει ακόμη και ψυχολογικά ένα μεγάλο ποσοστό των ανδρών και των γυναικών σε κάποιο βαθμό, με συχνότερα εμφανιζόμενες μορφές της την ανδρογενετική αλωπεκία, τη διάχυτη αλωπεκία και τη γυροειδή αλωπεκία. Οι ασθενείς βρίσκονται σε συνεχή αναζήτηση θεραπείας της αλωπεκίας, ενώ η θεραπεία με τοπική εφαρμογή αποτελεί την πλέον κοινή θεραπευτική προσέγγιση.

Ωστόσο η μεγιστοποίηση του θεραπευτικού αποτελέσματος μπορεί να επιτευχθεί με εξατομίκευση της φαρμακοθεραπείας. Σε αυτή την περίπτωση η δοσολογία των φαρμακευτικών ουσιών που χρησιμοποιούνται προσαρμόζεται ανάλογα με τις ατομικές ανάγκες του ασθενούς από το δερματολόγο, ενώ ο φαρμακοποιός παρασκευάζει το τελικό φάρμακο (κοινώς αποκαλούμενο γαληνικό φάρμακο) για το συγκεκριμένο ασθενή σε κατάλληλα διαμορφωμένο φαρμακευτικό εργαστήριο που κατασκευάζει η εταιρεία.

Πρόσφατα επιστημονικά δεδομένα δείχνουν ότι η ισορροπία των επιπέδων των προσταγλανδινών (PGs) κατέχει καθοριστικό ρόλο στην ανάπτυξη του τριχωτού της κεφαλής. Η διατάραξη και η απορρύθμιση των επιπέδων τους μπορεί να οδηγήσει στην αλωπεκία. Πιο συγκεκριμένα η αύξηση των επιπέδων της προσταγλανδίνης PGD2, και μείωση των επιπέδων της προσταγλανδίνης PGE2 και της προσταγλανδίνης PGF2α είναι χαρακτηριστικά στην αλωπεκία. Σύμφωνα με τη βιβλιογραφία και την πρόσφατη επιστημονική έρευνα ουσίες με έντονο ερευνητικό ενδιαφέρον που σχετίζονται άμεσα με την αλωπεκία και τη ρύθμιση των προσταγλανδινών είναι η Latanoprost ως ανάλογο της προσταγλανδίνης PGF2α που παρατείνει την αναγεννητική φάση της τρίχας, η μινοξιδίλη που προκαλεί αύξηση της PGE2 και επάγει την ανάπτυξη της και η Prostaquinon™ που αναστέλλει την προσταγλανδίνη PGD2.

Ο δερματολόγος έχει τη δυνατότητα με εξατομικευμένα φαρμακευτικά σκευάσματα τοπικής θεραπείας με βάση τον αφροποιητικό φορέα Espumil™ να ρυθμίσει τα επίπεδα των τριών κύριων προσταγλανδινών, με αποτέλεσμα ένα υγιές και ισορροπημένο κύκλο ανάπτυξης της τρίχας. Με άλλα λόγια το τμήμα έρευνας και ανάπτυξης της Fagron έχει αναπτύξει καινοτόμες βάσεις γαληνικών φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για την προσθήκη των παραπάνω φαρμακευτικών ουσιών σε εξατομικευμένη δοσολογία ενώ έχει διενεργήσει μελέτες συμβατότητας για το τελικό συνδυασμό των βάσεων και φαρμακευτικών ουσιών. Οι φαρμακευτικές ουσίες Latanoprost, Prostaquinon™ και μινοξιδίλη συνταγογραφούνται και ενσωματώνονται από το φαρμακοποιό σε εξατομικευμένες συγκεντρώσεις στις ειδικές βάσεις γαληνικών φαρμάκων όπως είναι το Espumil™ (βάση παρασκευής γαληνικού φαρμάκου με μορφή αφρού για εφαρμογή επί της κεφαλής), η Fitalite (βάση γέλης με φυτοσώματα για εφαρμογή επί των βλεφάρων) και η Seraqua™ (βάση ορού για εφαρμογή επί των βλεφάρων).

Τα πλεονεκτήματα της συγκεκριμένης θεραπείας είναι η καινοτομία χρήσης των συγκεκριμένων φαρμακευτικών ουσιών, η εξατομικευμένη δοσολογία φαρμάκων, η υψηλή αποτελεσματικότητα σε σύντομο χρονικό διάστημα, η συμμόρφωση του ασθενούς με τη θεραπεία λόγω της βέλτιστης υφής των γαληνικών φαρμάκων και της ελαχιστοποίησης του ερεθισμού του δέρματος και η αποδεδειγμένη φαρμακολογική σταθερότητα των συνδυασμών φαρμακευτικών ουσιών και βάσεων που προτείνονται.

Η ολοκληρωμένη εξατομικευμένη λύση που προσφέρει η Fagron για τη θεραπεία της αλωπεκίας σχετίζεται άμεσα με την αποκατάσταση της ισορροπίας των προσταγλανδινών και του κύκλου ζωής της τρίχας. Ως εκ τούτου ο ασθενής μπορεί να τυγχάνει μεγιστοποίηση του θεραπευτικού αποτελέσματος σε συνδυασμό με βέλτιστη αποδοχή κατά τη διάρκεια της εξατομικευμένης θεραπείας του.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ:

1. Valente Duarte de Sousa IC, Tosti A. New investigational drugs for androgenetic alopecia. Expert Opin Investig Drugs. 2013 May;22(5):573-89.
2. Rossi A, Priolo L, Iorio A, et al. Evaluation of a therapeutic alternative for telogen effluvium: a pilot study. J Cosmet Dermatol Sci Appl. 2013 August;3(3A):9-16.
3. Blume-Peytavi U, Lonnfors S, Hillmann K, et al. A randomized double-blind placebo-controlled pilot study to assess the efficacy of a 24-week topical treatment by latanoprost 0.1% on hair growth and pigmentation in healthy volunteers with androgenetic alopecia. J Am Acad Dermatol. 2012 May;66(5):794-800.
4. Coronel-Perez IM, Rodriguez-Rey EM, Camacho-Martinez FM. Latanoprost in the treatment of eyelash alopecia in alopecia areata universalis. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2010 Apr;24(4):481-5.
5. Garza LA, Liu Y, Yang Z, et al. Prostaglandin D2 inhibits hair growth and is elevated in bald scalp of men with androgenetic alopecia. Sci Transl Med. 2012 Mar 21;4(126):126ra34.

Αλωπεκία
Fagron Advanced Derma

Fagron Advanced Derma

Το Fagron Advanced Derma είναι η ολοκληρωμένη λύση για προηγμένη, εξατομικευμένη αντιμετώπιση και θεραπεία δερματολογικών παθήσεων. Αποτελεί το «δερματολογικό εργαλείο» για παροχή εξαιρετικής εξατομικευμένης θεραπείας για την αλωπεκία σε τρία επίπεδα:

1. Το μεγάλο εύρος θεραπευτικών επιλογών με φαρμακευτικές ουσίες (APIs και DCIs) βασισμένων στα πιο πρόσφατα επιστημονικά δεδομένα
2. Βέλτιστης υφής και υψηλής συμβατότητας βάσεις για διαφορετικούς τύπους δέρματος και περιοχές εφαρμογής
3. Μοναδικοί φαρμακευτικοί περιέκτες διάθεσης που μεγιστοποιούν την ευκολία χρήσης και τη συμμόρφωση του ασθενή με τη θεραπεία

Επωφεληθείτε με την ολοκληρωμένη λύση για θεραπεία της αλωπεκίας που προσφέρει η Fagron μέσω της πρόσβασης σε πολλαπλή πηγή πληροφοριών όπως:

- Πίνακας συμβατότητας
- Compounding Matters βάση δεδομένων
- Επαγγελματικές υπηρεσίες υποστήριξης
- Έγγραφα ποιότητας
- Fagron Academy

fagron.gr

FAGRON Compounding Matters

FAGRON Academy

Fagron Derma Pack MLE

Τα Fagron Derma Pack MLE (πακέτο γαληνικής παρασκευής) είναι ένας γρήγορος, ασφαλής και εύκολος τρόπος παρασκευής εξατομικευμένου γαληνικού φαρμάκου για τη θεραπεία της αλωπεκίας με ακρίβεια δοσολογίας. Το Convenience Pack προσφέρει όλα όσα χρειάζονται για να παρασκευαστεί από το φαρμακοποιό ένα σταθερό σκεύασμα τοπικής εφαρμογής.

Το Fagron Derma Pack MLE περιλαμβάνει:

- Προζυγισμένη λατανοπρόστη (Latanoprost)
- Προζυγισμένη μινοξιδίλη
- Προζυγισμένη βάση γαληνικής παρασκευής Espumil™
- Τελικό φαρμακευτικό περιέκτη ενεργοποίησης αφρού που διατίθεται σε πελάτη
- Οδηγίες παρασκευής

Πλεονεκτήματα του Fagron Derma Pack MLE για τη θεραπεία της αλωπεκίας

- Επιτρέπει την εξατομικευμένη θεραπεία και ακρίβεια δοσολογίας φαρμακευτικών ουσιών για μέγιστη ασφάλεια
- Βασισμένο σε αποδεδειγμένες μελέτες και πρόσφατα επιστημονικά δεδομένα που δείχνουν ότι η ισορροπία των επιπέδων των προσταγλανδινών (PGs) κατέχει καθοριστικό ρόλο στην ανάπτυξη του τριχωτού της κεφαλής
- Εύκολη διαδικασία παρασκευής με απλή προσθήκη και ανάμειξη
- Αποδεδειγμένες μελέτες χημικής, μικροβιολογικής και φαρμακολογικής σταθερότητας
- Λύση εξοικονόμησης χρόνου
- Βέλτιστη υφή για μέγιστη αποδοχή από τον ασθενή
- Αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα σε πολυάριθμα case studies παγκοσμίως

25 YEARS OF INNOVATION
FAGRON

fagron.gr
Fagron Hellas - 12ο χλμ. Ε.Ο. Τρικάλων-Λάρισας - 42100 Τρίκαλα
Τηλ. 801 11 42100 - 24310 83633-5 - Fax 24310 83615 - info@fagron.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Xamiol© 50 microgram/ 0.5 mg/g gel **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Ένα γραμμάριο γέλης περιέχει 50 μικρογραμμάρια Calcipotriol (ως μονοϋδρική) και 0.5 mg betamethasone (ως διπροπιονική). Έκδοχα: 160 μικρογραμμάρια butylated hydroxytoluene/g gel Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Γέλη. Μία σχεδόν διαυγής, άχρωμη έως ελαφρώς υπόλευκη γέλη. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Τοπική θεραπεία της ψωρίασης του τριχωτού της κεφαλής. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Το Xamiol©l gel πρέπει να εφαρμόζεται στις προσβεβλημένες περιοχές του τριχωτού της κεφαλής μια φορά την ημέρα. Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας είναι 4 εβδομάδες. Μετά από αυτή την περίοδο, μπορεί να ξεκινά επαναλαμβανόμενη αγωγή με Xamiol©l gel κάτω από ιατρική παρακολούθηση. Το Xamiol© gel μπορεί να εφαρμοσθεί σε όλες τις προσβεβλημένες περιοχές του τριχωτού της κεφαλής. Συνήθως μια ποσότητα μεταξύ 1g και 4 g ανά ημέρα είναι επαρκής για τη θεραπεία του τριχωτού της κεφαλής (4 g αντιστοιχούν σε ένα κουταλάκι του γλυκού). Όταν γίνεται χρήση προϊόντων που περιέχουν καλσιποτριόλη, η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15g και η μέγιστη εβδομαδιαία δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 100g. Η συνολική επιφάνεια της υπό θεραπεία περιοχής με προϊόντα που περιέχουν calciportiol **δεν πρέπει να υπερβαίνει** το 30% (βλ. παράγραφο 4.4) Ανακινήσατε το φιαλίδιο πριν από τη χρήση. Για να επιτύχετε καλύτερο αποτέλεσμα, συνιστάται να μη λούζετε τα μαλλιά σας αμέσως μετά την εφαρμογή του Xamiol© gel. Το Xamiol© gel πρέπει να παραμείνει στο τριχωτό της κεφαλής κατά τη διάρκεια της νύκτας ή κατά τη διάρκεια της ημέρας. **Παιδιατρικοί ασθενείς:** Το Xamiol© gel δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης στοιχείων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Εξ αιτίας της περιεκτικότητας του σε καλσιποτριόλη, το Xamiol©l gel αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστές διαταραχές του μεταβολισμού ασβεστίου. Λόγω της περιεκτικότητας του σε κορτικοστεροειδές, το Xamiol© gel αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις: Ιογενείς (π.χ. από έρπητα ή από ανεμοβλογιά) βλάβες του δέρματος, μυκητιασικές ή βακτηριακές δερματικές λοιμώξεις, παρασιτικές λοιμώξεις, δερματικές εκδηλώσεις συσχετιζόμενες με φυματίωση ή σύφιλη, περιστοματική δερματίτιδα, ατροφικό δέρμα, ατροφικές ραβδώσεις, εύθραυστες δερματικές φλέβες, ιχθύαση, κοινή ακμή, ροδόχρου ακμή, ροδόχρου νόσο, έλκη και πληγές. Το Xamiol© gel αντενδείκνυται στη σταγονοειδή, ερυθροδερμική αποφολιδωτική και φλυκταινώδη ψωρίαση. Το Xamiol© gel αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή σοβαρές ηπατικές διαταραχές. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Το Xamiol© gel περιέχει κορτικοστεροειδές της ομάδας III και πρέπει να αποφεύγεται η σύγχρονη θεραπεία με άλλα κορτικοστεροειδή στο τριχωτό της κεφαλής. Ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται και σχετίζονται με συστηματική αγωγή με κορτικοστεροειδή, όπως η καταστολή του φλοιοεπινεφριδιακού άξονα ή επίδραση στον μεταβολικό έλεγχο του σακχαρώδη διαβήτη, μπορεί επίσης να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια τοπικής αγωγής με κορτικοστεροειδή, λόγω συστηματικής απορρόφησης. Πρέπει να αποφεύγεται η εφαρμογή υπό κλειστή περίδεση γιατί έτσι αυξάνεται η συστηματική απορρόφηση των κορτικοστεροειδών. Σε μια μελέτη σε ασθενείς με εκτεταμένη ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής και με εκτεταμένη ψωρίαση του σώματος οι οποίοι χρησιμοποιούσαν ένα συνδυασμό με υψηλές δόσεις Xamiol© gel (εφαρμογή στο τριχωτό της κεφαλής) και υψηλές δόσεις Dovobet© αλοιφής (εφαρμογή στο σώμα), οι 5 από τους 32 ασθενείς παρουσίασαν οριακή μείωση στην απάντηση κορτιζόλης κατά τη δοκιμασία της επινεφριδιοκορτικοτρόπου ορμόνης (ACTH) μετά από θεραπεία 4 εβδομάδων (βλ. παράγραφο 5.1). Εξ αιτίας της περιεκτικότητας σε καλσιποτριόλη, αν ξεπερασθεί η μέγιστη εβδομαδιαία δόση (100g), μπορεί να εμφανισθεί υπερασβεστιαιμία. Ωστόσο, όταν η θεραπεία διακόπτεται, το ασβέστιο του ορού γρήγορα επανέρχεται στο φυσιολογικό. Ο κίνδυνος υπερασβεστιαιμίας είναι ελάχιστος όταν εφαρμόζονται οι υποδείξεις οι σχετικές με την καλσιποτριόλη. Η αποτελεσματική και ασφαλής χρήση του προϊόντος αυτού σε περιοχές άλλες εκτός του τριχωτού της κεφαλής δεν έχει αποδειχθεί. Πρέπει να αποφεύγεται θεραπεία σε επιφάνεια μεγαλύτερη από το 80% της επιφάνειας του σώματος. (βλ. παράγραφο 4.2). Πρέπει να αποφεύγεται 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). Το δέρμα του προσώπου και των γεννητικών οργάνων είναι πολύ ευαίσθητο στα κορτικοστεροειδή. Οι περιοχές αυτές πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μόνο με ασθενέστερα κορτικοστεροειδή. Όχι συχνές τοπικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (όπως ερεθισμός στα μάτια ή ερεθισμός του δέρματος του προσώπου) παρατηρήθηκαν, όταν το φάρμακο χορηγήθηκε κατά λάθος στην περιοχή του προσώπου ή κατά λάθος στα μάτια ή επιπεφυκότα (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.1). Πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή σχετικά με τη σωστή χρήση του προϊόντος για να αποφύγει την εφαρμογή και την κατά λάθος μεταφορά του 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 περιοχές. Όταν οι βλάβες υποστούν δευτερογενή λοίμωξη, θα πρέπει να υποβληθούν σε αντιμικροβιακή θεραπεία. Ωστόσο, η θεραπεία με κορτικοστεροειδή πρέπει να διακόπτεται, εάν επιδεινωθεί η λοίμωξη. Κατά τη θεραπεία της ψωρίασης με τοπικά κορτικοστεροειδή μπορεί να υπάρξει κίνδυνος γενικευμένης φλυκταινώδους ψωρίασης ή 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. Σε μακροχρόνια θεραπεία υπάρχει αυξημένος κίνδυνος τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών των κορτικοστεροειδών. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών σχετιζόμενων με μακροχρόνια χρήση κορτικοστεροειδών, (βλ. παράγραφο 4.8). Δεν υπάρχει εμπειρία συγχορήγησης με αλλά αντιψωριασικά προϊόντα, χορηγούμενα συστηματικά ή με τη φωτοθεραπεία. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Xamiol© gel συνιστάται ο ιατρός να συμβουλεύσει τον ασθενή του να περιορίσει ή να αποφύγει την υπερβολική έκθεση είτε στο φυσικό είτε στο τεχνητό ηλιακό φως. Τοπικά η calcipotriol θα πρέπει να χρησιμοποιείται με υπεριώδη ακτινοβολία μόνο εάν ο ιατρός και ο ασθενής κρίνουν ότι τα πιθανά οφέλη υπερέχουν των πιθανών κινδύνων. (βλ. παράγραφο 5.3). Το Xamiol© gel περιέχει butylated hydroxytoluene (E321), το οποίο μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ' επαφής), ή ερεθισμό των οφθαλμών και των βλεννογόνων. **4.5 Αλληπεπιδράσεις με αλλά φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληπεπίδρασης** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληπεπιδράσεων. **4.6 Κύηση και γαλουχία Κύηση** Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση του Xamiol© gel σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα με γλυκοκορτικοειδή κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3), αλλά πολλές επιδημιολογικές μελέτες δεν έχουν αποκαλύψει συγγενείς ανωμαλίες σε βρέφη, που γεννήθηκαν από γυναίκες, οι οποίες, κατά την κύηση υποβάλλονταν σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Συνεπώς, κατά την κύηση, το Xamiol©l gel πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ήταν η πιθανή ωφέλεια, δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο. **Γαλουχία** Η betamethasone περνά στο μητρικό γάλα, αλλά, σε θεραπευτικές δόσεις φαίνεται απίθανο να υπάρχει κίνδυνος για ανεπιθύμητη ενέργεια στο βρέφος. Δεν υπάρχουν δεδομένα για την απέκκριση της calcipotriolsto μητρικό γάλα. Το Xamiol© gel πρέπει να συνταγογραφείται με προσοχή σε γυναίκες που θηλάζουν. **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών** Το Xamiol© gel δεν έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** Οι ακόλουθες οροδοχίες χρησιμοποιούνται με σκοπό να ταξινομηθεί η συχνότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων των φαρμάκων: Πολύ συχνές ≥ 1/10, Συχνές ≥ 1/100 και < 1/10, Όχι συχνές ≥ 1/1,000 και < 1/100, Σπάνιες ≥ 1/10,000 και < 1/1,000, Πολύ σπάνιες < 1/10,000 Άγνωστες (δεν μπορούν να υπολογισθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα) Το πρόγραμμα μελέτης για το Xamiol© gel έχει συμπεριλάβει μέχρι σήμερα περισσοτέρους από 4,4ΟΟ ασθενείς από τους οποίους περισσότεροι από τους 1,900 υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Xamiol© gel. Περίπου 8% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Xamiol© gel εκδηλώσαν μη σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Με βάση τα δεδομένα από κλινικές μελέτες η μόνη γνωστή ανεπιθύμητη αντίδραση είναι κνησμός. Όχι συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι αίσθηση καύσου του δέρματος, δερματικός πόνος η ερεθισμός, θυλακίτιδα, δερματίτιδα, ερύθημα, ακμή, ξηρό δέρμα, επιδείνωση της ψωρίασης, εξάνθημα, φλυκταινώδες εξάνθημα, και ερεθισμός των ματιών. Αυτές οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν όλες μη σοβαρές τοπικές αντιδράσεις. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκων καταχωρούνται από το MedDRA SOC και οι μεμονωμένες ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκων ταξινομούνται ξεκινώντας με τις πιο συχνά αναφερόμενες. · Οφθαλμικές διαταραχές Όχι συχνές: Ερεθισμός των ματιών · Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού Συχνές: Κνησμός Όχι συχνές: Αίσθημα δερματικού καύσου Όχι συχνές: Δερματικός πόνος ή ερεθισμός Όχι συχνές: Θυλακίτις Όχι συχνές: Δερματίτιδα Όχι συχνές: Ερύθημα Όχι συχνές: Ακμή Όχι συχνές: Ξηρό δέρμα Όχι συχνές: Επιδείνωση της ψωρίασης Όχι συχνές: Εξάνθημα Όχι συχνές: Φλυκταινώδες εξάνθημα Ανεπιθύμητες αντιδρασεις που παρατηρήθηκαν για την calcipotriol και για τη betamethasone, αντίστοιχα: Calcipotriol Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις περιλαμβάνουν αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής, κνησμό, δερματικό ερεθισμό, αίσθημα καύσου και νυγμού, ξηρό δέρμα, ερύθημα, εξάνθημα, δερματίτιδα, έκζεμα, επιδείνωση της ψωρίασης, φωτοευαισθησία και αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένων πολύ σπάνιων περιπτώσεων αγγειοοιδήματος και οιδήματος του προσώπου. Μετά από τοπική χρήση πολύ σπάνια μπορεί να εμφανισθεί συστηματική επίδραση, που προκαλεί υπερασβεστιαιμία ή υπερασβεστουρία (βλ. παράγραφο 4.4). Betamethasone (ως διπροπιονική) Μετά από τοπική χρήση μπορεί να εμφανισθούν τοπικές αντιδράσεις, ειδικά κατά τη διάρκεια παρατεταμένης εφαρμογής, όπως δερματική ατροφία, τελαγγειεκτασία, ραβδώσεις, θυλακίτις, υπερτρίχωση, περιστοματική δερματίτιδα, αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, αποχρωματισμός και κολλοειδή κέγχρια. Κατά τη θεραπεία της ψωρίασης μπορεί να υπάρξει κίνδυνος γενικευμένης φλυκταινώδους ψωρίασης. Σε ενήλικες είναι σπάνιες οι συστηματικές επιδράσεις που οφείλονται σε τοπική χρήση κορτικοστεροειδων, ωστόσο, μπορεί να είναι σοβαρές. Μπορεί να εμφανισθούν καταστολή του φλοιού των επινεφριδίων, καταρράκτης, λοιμώξεις και αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης, ιδιαίτερα μετά από μακροχρόνια θεραπεία. Οι συστηματικές ενέργειες μπορεί να εμφανισθούν πιο συχνά, όταν το προϊόν εφαρμοσθεί με κλειστή περίδεση (πλαστικό, δερματικές πτυχές), όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες και κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4). **4.9 Υπερδοσολογία** Χρήση άνω της συνιστώμενης δόσης μπορεί να προκαλέσει αύξηση του ασβεστίου του όρου, η οποία κανονικά υποχωρεί γρήγορα, όταν διακοπεί η θεραπεία. Υπερβολικά μακροχρόνια χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών μπορεί να καταστείλει τις λειτουργίες του άξονα υπόφυσης - επινεφριδίων με αποτέλεσμα δευτεροπαθή ανεπάρκεια επινεφριδίων, η οποία συνήθως είναι αναστρέψιμη. Σε τέτοιες περιπτώσεις ενδείκνυται η συμπτωματική θεραπεία. Σε περιπτώσεις χρόνιας τοξικότητας, η θεραπεία με κορτικοστεροειδή πρέπει να διακοπεί βαθμιαία. Έχει αναφερθεί ότι εξ' αιτίας της κακής χρήσης ένας ασθενής με εκτεταμένη ερυθροδερμική ψωρίαση σε θεραπεία με 240g Dovobet© αλοιφή εβδομαδιαίως (μέγιστη δόση 100 g εβδομαδιαία) για 5 μήνες ανέπτυξε σύνδρομο Cushing και φλυκταινώδη ψωρίαση κατόπιν απότομης διακοπής της θεραπείας. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ 5.4 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα αντιψωριασικά για τοπική χρήση, Calcipotriol, συνδυασμοί Κωδικός ATC: D05AX52 H Calcipotriol, είναι ένα ανάλογο της Βιταμίνης D). Συμφωνά με in vitro δεδομένα, η Calcipotriol, επάγει τη διαφοροποίηση και καταστέλλει την υπερκερατινοποίηση των επιδερμικών κυττάρων. Αυτό αποτελεί την προτεινόμενη βάση για τις ενέργειες της στην ψωρίαση. Όπως αλλά τοπικά κορτικοστεροειδή, η betamethasone dipropionate έχει αντιφλεγμονώδεις, αντικνησμώδεις, αγγειοσυσταλτικές και ανοσοκατασταλτικές ιδιότητες, χωρίς, όμως, να θεραπεύει την υποκείμενη κατάσταση. Με την κλειστή περίδεση, η επίδραση μπορεί να ενισχυθεί εξαιτίας της αυξημένης διείσδυσης στην κεράτινη στιβάδα. Για τον λόγο αυτό, θα αυξηθεί η επίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών. Γενικά, ο μηχανισμός της αντιφλεγμονώδους δραστικότητας των τοπικών στεροειδών είναι ασαφής. Η ανταπόκριση των επινεφριδίων στην ACTH προσδιορίσθηκε με την μέτρηση των επιπέδων κορτιζόλης του όρου σε ασθενείς με εκτεταμένη ψωρίαση τόσο του τριχωτού της κεφαλής όσο και του σώματος, οι οποίοι χρησιμοποιούσαν έως 106g ανά εβδομάδα συνδυασμό Xamiol© gel και Dovobet© αλοιφή. Οριακή μείωση της ανταπόκρισης της κορτιζόλης παρατηρήθηκε 30 λεπτά μετά από την πρόκληση της ACTH σε 5 από τους 32 ασθενείς (15.6 %) μετά από θεραπεία 4 εβδομάδων και σε 2 από 11 ασθενείς (18.2 %) οι οποίοι συνέχισαν την θεραπεία έως και 8 εβδομάδες. Σε όλες τις περιπτώσεις, τα επίπεδα κορτιζόλης στον ορό ήταν φυσιολογικά 60 λεπτά μετά από την πρόκληση της ACTH. Στους ασθενείς αυτούς δεν υπήρξε ένδειξη μεταβολής του μεταβολισμού ασβεστίου . Η αποτελεσματικότητα από την εφάπαξ χρήση ημερησίως του Xamiol© gel διερευνήθηκε σε δυο τυχαιοποιημένες, διπλές-τυφλές, διάρκειας 8 εβδομάδων κλινικές μελέτες, στις οποίες εισήχθησαν συνολικά περισσότεροι από 2,900 ασθενείς με ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής τουλάχιστον ήπιας βαρύτητας, συμφωνά με τη Συνολική Αξιολόγηση του Ερευνητή για τη βαρύτητα της νόσου (Investigator's Global Assessment - IGA). Τα φάρμακα σύγκρισης ήταν η διπροπιονική βηταμεθαζόνη σε φορέα γέλης, η καλσιποτριόλη σε φορέα γέλης και (σε μια από τις μελέτες) μόνο ο φορέας γέλης, και όλα χρησιμοποιήθηκαν μια φορά ημερησίως. Συμφωνά με τα αποτελέσματα για το κύριο κριτήριο ανταπόκρισης (απουσία νόσου ή πολύ ήπια νόσος σύμφωνα με την IGA την εβδομάδα 8) το Xamiol© gel ήταν στατιστικώς σημαντικά πιο αποτελεσματικό σε σύγκριση με τα φάρμακα σύγκρισης. Τα αποτελέσματα για την ταχύτητα έναρξης δράσης, με βάση παρόμοια δεδομένα την εβδομάδα 2, επίσης έδειξαν ότι το Xamiol© gel είναι στατιστικώς σημαντικά αποτελεσματικότερο σε σύγκριση με τα φάρμακα σύγκρισης.

% ασθενών με απουσία νόσου ή με πολύ ήπια νόσο	Xamiol© gel (n = 1,108)	Βηταμεθαζόνη διπροπιονική (n = 1,118)	Καλσιποτριόλη (n = 558)	Φορέας Γέλης (n = 136)
εβδομάδα 2	53.2%	42.8%[1]	17.2%[1]	11.8%[1]
εβδομάδα 8	69.8%	62.5%[1]	40.1%[1]	22.8%[1]

1. Στατιστικώς σημαντικά λιγότερο αποτελεσματικό σε σύγκριση με το Xamiol gel (P<0.001) Σε μια άλλη τυχαιοποιημένη, τυφλή για τον ερευνητή κλινική μελέτη, όπου εισήχθησαν 312 ασθενείς με ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής με νόσο τουλάχιστον μέτριας βαρύτητας σύμφωνα με την IGA, διερευνήθηκε η χρήση του Xamiol© gel μια φορά ημερησίως σε σύγκριση με Dovonex© Δερματικό διάλυμα δυο φορές ημερησίως για διάστημα έως 8 εβδομάδες. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα για το κύριο κριτήριο ανταπόκρισης (απουσία νόσου ή πολύ ήπια νόσος σύμφωνα με την IGA την εβδομάδα 8) το Xamiol© gel ήταν στατιστικώς σημαντικά πιο αποτελεσματικό από το Dovonex© Δερματικό διάλυμα.

% ασθενών με απουσία νόσου ή με πολύ ήπια νόσο	Xamiol© gel (n = 1,108)	Dovonex© Δερματικό διάλυμα (n = 105)
εβδομάδα 8	68.6%	31.4%[1]

1. Στατιστικώς σημαντικά λιγότερο αποτελεσματικό σε σύγκριση με το Xamiol gel (P<0.001) Σε μια τυχαιοποιημένη, διπλή-τυφλή, μακροχρόνια κλινική μελέτη, που περιλάμβανε 873 ασθενείς με ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής τουλάχιστον μέτριας βαρύτητας (σύμφωνα με την IGA), διερευνήθηκε η χρήση του Xamiol© gel σε σύγκριση με την καλσιποτριόλη στον φορέα της γέλης. Και οι δύο θεραπείες εφαρμόσθηκαν μια φορά την ημέρα, με διαλείπουσα χρήση όποτε απαιτείτο, για διάστημα έως και 52 εβδομάδες. Μια επιτροπή ανεξάρτητων δερματολόγων, οι οποίοι δεν ήταν γνώστες των θεραπειών, τακτοποίησε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδεχομένως σχετίζονταν με την μακροχρόνια χρήση κορτικοστεροειδών στο τριχωτό της κεφαλής. Δεν υπήρχε διαφορά στα ποσοστό των ασθενών, που εκδήλωσαν αυτού του είδους τις ανεπιθύμητες ενέργειες μεταξύ των ομάδων θεραπείας (2.6% στην ομάδα του Xamiol gel και 3.0% στην ομάδα της καλσιποτριόλης, P= 0.73). Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις ατροφίας του δέρματος. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες** Η συστηματική έκθεση στην καλσιποτριόλη και στην διπροπιονική βηταμεθαζόνη από τοπικό εφαρμοζόμενο Xamiol© gel είναι παρόμοια με τη Dovobet© αλοιφή σε επίμυες και χοιρίδια. Κλινικές μελέτες με ραδιοσημασμένη αλοιφή δείχνουν ότι η συστηματική απορρόφηση της Calcipotriol και της betamethasone από τη Dovobet© αλοιφή είναι μικρότερη από 1% της δόσης (2.5 g) όταν εφαρμοσθεί σε υγιές δέρμα (625 cmζ) επί 12 ώρες. Η εφαρμογή σε πλάκες ψωρίασης και κάτω από κλειστή περίδεση μπορεί να αυξήσει την απορρόφηση των τοπικών κορτικοστεροειδών. Μετά από συστηματική έκθεση, και τα δύο δραστικό συστατικό - calcipotriol και betamethasone dipropionate - μεταβολίζονται ταχύτατα και εκτεταμένα. Η κύρια οδός απέκκρισης της calcipotriol είναι μέσω των περιττωμάτων (επίμυες και χοιρίδια) και της betamethasone dipropionate είναι μέσω των ούρων (επίμυες και ποντίκια). Στους επίμυες, μελέτες κατανομής ιστών με ραδιοσημασμένη calcipotriol και betamethasone dipropionate, αντιστοίχως, έδειξαν ότι τα νεφρά και το ήπαρ είχαν το υψηλότερο επίπεδο ραδιενέργειας. Τα επίπεδα της καλσιποτριόλης και της διπροπιονικής βηταμεθαζόνης ήταν κάτω του ελάχιστου ορίου ποσοτικής μέτρησης σε όλα τα δείγματα αίματος από τους 34 ασθενείς, που υποβλήθηκαν σε θεραπεία για 4 έως 8 εβδομάδες και με το Xamiol gel και με τη Dovobet©αλοιφή για εκτεταμένη ψωρίαση στο σώμα και στο τριχωτό της κεφαλής . Ένας μεταβολίτης της καλσιποτριόλης και ένας της διπροπιονικής βηταμεθαζόνης ήταν δυνατόν να μετρηθούν σε ορισμένους από τους ασθενείς. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια** Μελέτες με κορτικοστεροειδή σε πειραματόζωα έδειξαν τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή (υπερωϊοσχισία, σκελετικές δυσπλασίες). Σε μελέτες τοξικότητας κατά την αναπαραγωγή με μακροχρόνια από του στόματος χορήγηση κορτικοστεροειδών σε επίμυες, 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. Μια μελέτη καρκινογένεσης του δέρματος με καλσιποτριόλη σε ποντίκια δεν έδειξε ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο. Σε μια μελέτη φωτοκαρκινογένεσης όπου λευκοπαθικά άτριχα ποντίκια επανειλημμένως εκτέθηκαν και σε υπεριώδη (UV) ακτινοβολία και σε διάλυμα calcipotriol τοπικά χορηγούμενο για 40 εβδομάδες σε επίπεδα δοσολογίας που αντιστοιχούν σε 9, 30 και 90 μg/mζ / ημέρα (ισοδύναμα με 025, 0.84 και 2.5 φορές της ανώτατης συνιστώμενης καθημερινής δόσης για ενήλικα βάρους 60kg αντιστοίχως). Παρατηρήθηκε μια μείωση στο χρόνο που απαιτείται για την υπεριώδη ακτινοβολία να προκαλέσει το σχηματισμό όγκων στο δέρμα (στατιστικά σημαντική μόνο σε αρσενικά), υποδηλώνοντας ότι η calcipotriol μπορεί να ενισχύσει την επίδραση της υπεριώδους ακτινοβολίας να επάγει όγκους στο δέρμα. Σε μια συμπληρωματική μελέτη, ποντίκια του ίδιου είδους υποβλήθηκαν σε αγωγή κατ' επανάληψη είτε με διάλυμα καλσιποτριόλης, είτε με γέλη καλσιποτριόλης/διπροπιονικής βηταμεθαζόνης και στη συνέχεια ακτινοβολία με UVR και μέτρηση των αναγνωρισμένων κυτταρικών δεικτών της φωτοκαρκινογένεσης του δέρματος. Η μελέτη αυτή έδειξε μια παρόμοια ενίσχυση της επίδρασης μονάχα της καλσιποτριόλης στη φωτοβιολογική απάντηση του δέρματος αλλά δεν έδειξε επίδραση του συνδυασμού καλσιποτριόλης / διπροπιονικής βηταμεθαζόνης. Η κλινική συσχέτιση αυτού του ευρήματος είναι άγνωστη. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης ή φωτοκαρκινογένεσης με Betamethasone dipropionate. Σε μελέτες τοπικής ανοχής σε κουνέλια, το Xamiol© gel προκάλεσε ήπιο έως μέτριο δερματικό ερεθισμό και έναν παροδικό ελαφρύ ερεθισμό του οφθαλμού. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 6.1 Κατάλογος εκδόχων** Paraffin, liquid Polyoxypropylene – 15 stearyl ether Castor oil, hydrogenated Butylhydroxytoluene (E321) **6.2 Ασυμβατότητες** Ελλείψει μελετών συμβατότητας, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. **6.3 Διάρκεια ζωής** 2 χρόνια. Μετά το πρώτο άνοιγμα: 8 μήνες. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος** Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη** Φιαλίδια πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας με στόμιο πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας και βιδωτό πώμα πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας. Τα φιαλίδια είναι τοποθετημένα μέσα σε κουτιά. Μεγέθη συσκευασίας: 15, 30, 60 και 2 x 60 g. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης** Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** LEO Pharma A/S Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Denmark **8. ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ** LEO Pharmaceutical Hellas S.A, Λ. Κύμης & Σενέκα 10 14564 Κηφισιά Τηλ. 210 8834322 **9. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** 14657/23-2-2009 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** 23-2-2009 **11.ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή:
Συμπληρώστε την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»
Αναφέρατε: Όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες
για τα νέα φάρμακα Τις ΣΟΒΑΡΕΣ ανεπιθύμητες ενέργειες
για τα γνωστά φάρμακα

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Dovobet 50 micrograms/0.5 mg/g γέλης **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Ένα γραμμάριο γέλης περιέχει 50 μικρογραμμάρια καλσιποτριόλη (ως μονοϋδρική) και 0.5 gr βηταμεθαζόνη (ως διπροπιονική). Έκδοχα: 160 μικρογραμμάρια butylated hydroxytoluene / g γέλης Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Γέλη. Μία σχεδόν διαυγής, άχρωμη έως ελαφρώς υπόλευκη γέλη. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Τοπική θεραπεία της ψωρίασης του τριχωτού της κεφαλής σε ενήλικες. Τοπική θεραπεία της ήπιας έως μέτριας κατά πλάκας κοινής ψωρίασης που δεν αφορά το τριχωτό της κεφαλής σε ενήλικες. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Δοσολογία Η Dovobet γέλη πρέπει να εφαρμόζεται στις προσβεβλημένες περιοχές μία φορά την ημέρα. Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας είναι 4 εβδομάδες για τις περιοχές του τριχωτού της κεφαλής και 8 εβδομάδες για τις άλλες περιοχές εκτός του τριχωτού της κεφαλής. Εάν είναι απαραίτητο να συνεχιστεί ή να επαναληφθεί η θεραπεία μετά από αυτή την περίοδο, αυτό θα πρέπει να γίνει μετά από ιατρική αξιολόγηση και κάτω από τακτική ιατρική παρακολούθηση. Όταν γίνεται χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν καλσιποτριόλη, η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 g. Η συνολική επιφάνεια της υπό θεραπεία περιοχής με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν καλσιποτριόλη δεν πρέπει να υπερβαίνει το 30%. (βλέπε παράγραφο 4.4). *Εάν χρησιμοποιείται στο τριχωτό της κεφαλής* Η Dovobet γέλη μπορεί να εφαρμοσθεί σε όλες τις προσβεβλημένες περιοχές του τριχωτού της κεφαλής. Συνήθως μία ποσότητα μεταξύ 1g και 4g ανά ημέρα είναι επαρκής για τη θεραπεία του τριχωτού της κεφαλής (4g αντιστοιχούν σε ένα κουταλάκι του γλυκού). Ειδική ομάδα πληθυσμού *Νεφρική και ηπατική βλάβη* Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της Dovobet γέλης σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή σοβαρές ηπατικές διαταραχές δεν έχουν αξιολογηθεί. Παιδιατρικός πληθυσμός Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της Dovobet γέλης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία. Τρόπος χορήγησης Το φιαλίδιο πρέπει να ανακινείται πριν από τη χρήση και η Dovobet γέλη εφαρμόζεται στην πάσχουσα περιοχή. Η Dovobet γέλη δεν πρέπει να εφαρμόζεται απ' ευθείας στο πρόσωπο η στα μάτια. Τα χέρια πρέπει να πλένονται μετά τη χρήση. Προκειμένου να επιτευχθεί καλύτερο αποτέλεσμα, συνιστάται να μην κάνετε ντους η μπάνιο, η να λούσετε τα μαλλιά σε περίπτωση εφαρμογής στο τριχωτό της κεφαλής, αμέσως μετά την εφαρμογή της Dovobet γέλης. Η Dovobet γέλη πρέπει να παραμείνει στο δέρμα κατά τη διάρκεια της νύκτας ή κατά τη διάρκεια της ημέρας **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες η σε κάποιο από τα έκδοχα. Η Dovobet γέλη αντενδείκνυται στη ερυθροδερμική, αποφολιδωτική και φλυκταινώδη ψωρίαση. Εξ αιτίας της περιεκτικότητας της σε καλσιποτριόλη, η Dovobet γέλη αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστές διαταραχές του μεταβολισμού ασβεστίου. Λόγω της περιεκτικότητας της σε κορτικοστεροειδές, η Dovobet γέλη αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις: Ιογενείς (π.χ. από έρπητα η από ανεμοβλογιά) βλάβες του δέρματος, μυκητιασικές ή βακτηριακές δερματικές λοιμώξεις, παρασιτικές λοιμώξεις, δερματικές εκδηλώσεις συσχετιζόμενες με φυματίωση ή σύφιλη, περιστοματική δερματίτιδα, ατροφικό δέρμα, ατροφικές ραβδώσεις, εύθραυστες δερματικές φλέβες, ιχθύαση, κοινή ακμή, ροδόχρου ακμή, ροδόχρου νόσο, έλκη, πληγές, περιπρωκτικό κνησμό και κνησμό των γεννητικών οργάνων. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Επιδράσεις στο ενδοκρινικό σύστημα Η Dovobet γέλη περιέχει κορτικοστεροειδές της ομάδας ΙΙΙ και πρέπει να αποφεύγεται η σύγχρονη θεραπεία με άλλα κορτικοστεροειδή. Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που εμφανίζονται και σχετίζονται με συστηματική αγωγή με κορτικοστεροειδή, όπως καταστολή του φλοιοεπινεφριδιακού άξονα η επίδραση στον μεταβολικό έλεγχο του σακχαρώδη διαβήτη, μπορεί επίσης να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια τοπικής αγωγής με κορτικοστεροειδή, λόγω συστηματικής απορρόφησης. Πρέπει να αποφεύγεται η εφαρμογή υπό κλειστή περίδεση γιατί έτσι αυξάνεται η συστηματική απορρόφηση των κορτικοστεροειδών. Πρέπει να αποφεύγεται η εφαρμογή σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος με βλάβες ή στους βλεννογόνους ή στις πτυχές του δέρματος, γιατί έτσι αυξάνεται η συστηματική απορρόφηση των κορτικοστεροειδών (βλέπε παράγραφο 4.8). Σε μια μελέτη σε ασθενείς με εκτεταμένη ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής και με εκτεταμένη ψωρίαση του σώματος οι οποίοι χρησιμοποιούσαν ένα συνδυασμό με υψηλές δόσεις Dovobet γέλης (εφαρμογή στο τριχωτό της κεφαλής) και υψηλές δόσεις Dovobet αλοιφής (εφαρμογή στο σώμα), οι 5 από τους 32 ασθενείς παρουσίασαν οριακή μείωση στην απάντηση κορτιζόλης κατά τη δοκιμασία της επινεφριδιοκορτικοτρόπου ορμόνης (ACTH) μετά από θεραπεία 4 εβδομάδων (βλέπε παράγραφο 5.1). Επιδράσεις στο μεταβολισμό του ασβεστίου Εξ αιτίας της περιεκτικότητας σε καλσιποτριόλη, αν ξεπερασθεί η μέγιστη ημερήσια δόση (15 g), μπορεί να εμφανισθεί υπερασβεστιαιμία. Ωστόσο, όταν η θεραπεία διακόπτεται, το ασβέστιο του ορού γρήγορα επανέρχεται στο φυσιολογικό. Ο κίνδυνος υπερασβεστιαιμίας είναι ελάχιστος όταν εφαρμόζονται οι υποδείξεις οι σχετικές με την καλσιποτριόλη. Πρέπει να αποφεύγεται θεραπεία σε επιφάνεια μεγαλύτερη από το 30% της επιφάνειας του σώματος. (βλέπε παράγραφο 4.2). Τοπικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις Το δέρμα του προσώπου και των γεννητικών οργάνων είναι πολύ ευαίσθητο στα κορτικοστεροειδή. Το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτές τις περιοχές. Όχι συχνές τοπικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (όπως ερεθισμός στα μάτια ή ερεθισμός του δέρματος του προσώπου) παρατηρήθηκαν, όταν το φάρμακο χορηγήθηκε κατά λάθος στην περιοχή του προσώπου ή κατά λάθος στα μάτια ή επιπεφυκότα (βλέπε παραγράφους 4.8 και 5.1). Πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή σχετικά με τη σωστή χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος για να αποφύγει την εφαρμογή και την κατά λάθος μεταφορά του 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 περιοχές. Συνυπάρχουσες λοιμώξεις του δέρματος Όταν οι βλάβες υποστούν δευτερογενή λοίμωξη, θα πρέπει να υποβληθούν σε αντιμικροβιακή θεραπεία. Ωστόσο, η θεραπεία με κορτικοστεροειδή πρέπει να διακόπτεται, εάν επιδεινωθεί η λοίμωξη. Διακοπή της θεραπείας Κατά τη θεραπεία της ψωρίασης με τοπικά κορτικοστεροειδή μπορεί να υπάρξει κίνδυνος γενικευμένης φλυκταινώδους ψωρίασης ή reboynd 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 θεραπεία Σε μακροχρόνια θεραπεία υπάρχει αυξημένος κίνδυνος τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων αντιδράσεων των κορτικοστεροειδών. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση ανεπιθύμητων αντιδράσεων σχετιζόμενων με μακροχρόνια χρήση κορτικοστεροειδών, (βλέπε παράγραφο 4.8). Μη τεκμηριωμένες χρήσεις Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση της Dovobet γέλης στη σταγονοειδή ψωρίαση. Ταυτόχρονη θεραπεία με υπεριώδη έκθεση Η Dovobet αλοιφή για βλάβες της ψωρίασης του σώματος έχει χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με Dovobet γέλη για ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής, αλλά δεν υπάρχει εμπειρία συνδυασμού Dovobet με άλλα τοπικά αντιψωριασικά προϊόντα στην ίδια περιοχή θεραπείας, με άλλα αντιψωριασικά φαρμακευτικά προϊόντα χορηγούμενα συστηματικά ή με τη φωτοθεραπεία. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Dovobet γέλη συνιστάται ο ιατρός να συμβουλεύσει τον ασθενή του να περιορίσει ή να αποφύγει την υπερβολική έκθεση είτε στο φυσικό είτε στο τεχνητό ηλιακό φως. Τοπικά η καλσιποτριόλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με υπεριώδη ακτινοβολία μόνο εάν ο ιατρός και ο ασθενής κρίνουν ότι τα πιθανά οφέλη υπερέχουν των πιθανών κινδύνων. (βλέπε παράγραφο 5.3). Ανεπιθύμητες αντιδράσεις στα έκδοχα Η Dovobet γέλη περιέχει butylated hydroxytoluene (E321), 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. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** Εγκυμοσύνη Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της Dovobet γέλης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα με γλυκοκορτικοειδή κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3), αλλά πολλές επιδημιολογικές μελέτες δεν έχουν αποκαλύψει συγγενείς ανωμαλίες σε βρέφη, που γεννήθηκαν από γυναίκες, οι οποίες, κατά την κύηση υποβάλλονταν σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Συνεπώς, κατά την κύηση, η Dovobet γέλη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η πιθανή ωφέλεια, δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο. Θηλασμός Η βηταμεθαζόνη περνά στο μητρικό γάλα, αλλά, σε θεραπευτικές δόσεις φαίνεται απίθανο να υπάρχει κίνδυνος για ανεπιθύμητη ενέργεια στο βρέφος. Δεν υπάρχουν δεδομένα για την απέκκριση της καλσιποτριόλης στο μητρικό γάλα. Η Dovobet γέλη πρέπει να συνταγογραφείται με προσοχή σε γυναίκες που θηλάζουν. Πρέπει να δοθεί οδηγία στην ασθενή να μη χρησιμοποιεί το Dovobet στο στήθος όταν θηλάζει. Γονιμότητα Μελέτες σε επίμυες με από του στόματος δόσεις καλσιποτριόλης ή διπροπιονικής βηταμεθαζόνης δεν κατέδειξαν βλάβη της ανδρικής και γυναικείας γονιμότητας. **4.7 Επιδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών** Η Dovobet γέλη δεν έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** Το πρόγραμμα μελέτης για τη Dovobet γέλη έχει συμπεριλάβει μέχρι σήμερα περισσότερους από 4,700 ασθενείς από τους οποίους περισσότεροι από τους 2,100 υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Dovobet γέλη. Περίπου 8% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Dovobet γέλη εκδήλωσαν μη σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Οι αντιδράσεις αυτές είναι συνήθως ήπιες και καλύπτουν διάφορες δερματικές αντιδράσεις με πιο συχνή τον κνησμό. Με βάση τα δεδομένα από κλινικές μελέτες και την χρήση μετά την έγκριση του φαρμάκου οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις αναφέρονται για τη Dovobet γέλη. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις Φαρμάκων καταχωρούνται κατά MedDRA Κατηγορία Οργανικό Σύστημα (SOC) και οι μεμονωμένες ανεπιθύμητες αντιδράσεις Φαρμάκων ταξινομούνται ξεκινώντας με τις πιο συχνά αναφερόμενες. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης , οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αναφέρονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Οι ακόλουθες ορολογίες έχουν χρησιμοποιηθεί προκειμένου να ταξινομηθούν οι συχνότητες των ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Πολύ συχνές ≥ 1/10, Συχνές ≥ 1/100 και < 1/10, Όχι συχνές ≥ 1/1,000 και < 1/100, Σπάνιες ≥ 1/10,000 και < 1/1,000, Πολύ σπάνιες < 1/10,000, Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Οφθαλμολογικές διαταραχές	
Όχι συχνές	Ερεθισμός των ματιών

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Συχνές	Κνησμός
Όχι συχνές	Επιδείνωση της ψωρίασης Αίσθημα δερματικού καύσου Δερματικός πόνος η ερεθισμός Θυλακίτις Δερματίτιδα Ερύθημα Ακμή Ξηρό δέρμα Εξάνθημα Φλυκταινώδες εξάνθημα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις θεωρείται ότι σχετίζονται με τις φαρμακολογικές κατηγορίες της καλσιποτριόλης και βηταμεθαζόνης αντίστοιχα: Καλσιποτριόλη Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις περιλαμβάνουν αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής, κνησμό, δερματικό ερεθισμό, αίσθημα καύσου και νυγμού, ξηρό δέρμα, ερύθημα, εξάνθημα, δερματίτιδα, έκζεμα, επιδείνωση της ψωρίασης, Φωτοευαισθησία και αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένων πολύ σπάνιων περιπτώσεων αγγειοοιδήματος και οιδήματος του προσώπου. Μετά από τοπική χρήση πολύ σπάνια μπορεί να εμφανισθεί συστηματική επίδραση, που προκαλεί υπερασβεστιαιμία ή υπερασβεστουρία (βλέπε παράγραφο 4.4). Βηταμεθαζόνη (ως διπροπιονική) Μετά από τοπική χρήση μπορεί να εμφανισθούν τοπικές αντιδράσεις, ειδικά κατά τη διάρκεια παρατεταμένης εφαρμογής, όπως δερματική ατροφία, τελαγγειεκτασία, ραβδώσεις, θυλακίτις, υπερτρίχωση, περιστοματική δερματίτιδα, αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, αποχρωματισμός και κολλοειδή κέγχρια. Κατά τη θεραπεία της ψωρίασης μπορεί να υπάρξει κίνδυνος γενικευμένης φλυκταινώδους 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, επίδραση στον μεταβολικό έλεγχο του σακχαρώδη διαβήτη και αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης, ιδιαιτέρα μετά από μακροχρόνια θεραπεία. Οι συστηματικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανισθούν πιο συχνά, όταν το προϊόν εφαρμοσθεί με κλειστή περίδεση (πλαστικό, δερματικές πτυχές), όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες και κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4.4). **4.9 Υπερδοσολογία** Χρήση άνω της συνιστώμενης δόσης μπορεί να προκαλέσει αύξηση του ασβεστίου του όρου, η οποία κανονικά υποχωρεί γρήγορα, όταν διακοπεί η θεραπεία.Υπερβολικά μακροχρόνια χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών μπορεί να καταστείλει τις λειτουργίες του άξονα υπόφυσης - επινεφριδίων με αποτέλεσμα δευτεροπαθή ανεπάρκεια επινεφριδίων, ή οποία συνήθως είναι αναστρέψιμη. Σε τέτοιες περιπτώσεις ενδείκνυται η συμπωματική θεραπεία. Σε περιπτώσεις χρόνιας τοξικότητας, ή θεραπεία με κορτικοστεροειδή πρέπει να διακοπεί βαθμιαία. Έχει αναφερθεί ότι εξ' αιτίας της κακής χρήσης ένας ασθενής με εκτεταμένη ερυθροδερμική ψωρίαση σε θεραπεία με 240g Dovobet αλοιφή εβδομαδιαίως (που αντιστοιχεί σε μια ημερήσια δόση των περίπου 34 g) για 5 μήνες (μέγιστη συνιστώμενη δόση 15 g ημερησίως) ανέπτυξε σύνδρομο Cushing και φλυκταινώδη ψωρίαση κατόπιν απότομης διακοπής της θεραπείας. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιψωριασικα. Αλλά αντιψωριασικά για τοπική χρήση, Καλσιποτριόλη, συνδυασμοί. Κωδικός ATC: D05AX52 Η καλσιποτριόλη είναι ένα ανάλογο της Βιταμίνης D). Σύμφωνα με in vitro δεδομένα, η καλσιποτριόλη επάγει τη διαφοροποίηση και καταστέλλει την υπερκερατινοποίηση των επιδερμικών κυττάρων. Αυτό αποτελεί την προτεινόμενη βάση για τις ενέργειες της στην ψωρίαση. Όπως άλλα τοπικά κορτικοστεροειδή, η διπροπιονική βηταμεθαζόνη έχει αντιφλεγμονώδεις, αντικνησμώδεις, αγγειοσυσταλτικές και ανοσοκατασταλτικές ιδιότητες, χωρίς, όμως, να θεραπεύει την υποκείμενη κατάσταση. Με την κλειστή περίδεση, η επίδραση μπορεί να ενισχυθεί εξαιτίας της αυξημένης διείσδυσης στην κεράτινη στιβάδα. Για τον λόγο αυτό, θα αυξηθεί η επίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών. Γενικά, ο μηχανισμός της αντιφλεγμονώδους δραστικότητας των τοπικών στεροειδών είναι ασαφής. Η ανταπόκριση των επινεφριδίων στην ACTH προσδιορίσθηκε με την μέτρηση των επιπέδων κορτιζόλης του ορού σε ασθενείς με εκτεταμένη ψωρίαση τόσο του τριχωτού της κεφαλής όσο και του σώματος, οι οποίοι χρησιμοποιούσαν έως 106 g ανά εβδομάδα συνδυασμό Dovobet γέλη και Dovobet αλοιφή. Οριακή μείωση της ανταπόκρισης της κορτιζόλης παρατηρήθηκε 30 λεπτά μετά από την πρόκληση της ACTH σε 5 από τους 32 ασθενείς (15.6%) μετά από θεραπεία 4 εβδομάδων και σε 2 από 11 ασθενείς (18.2%) οι οποίοι συνέχισαν την θεραπεία έως και 8 εβδομάδες. Σε όλες τις περιπτώσεις, τα επίπεδα κορτιζόλης στον ορό ήταν φυσιολογικά 60 λεπτά μετά από την πρόκληση της ACTH. Στους ασθενείς αυτούς δεν υπήρξε ένδειξη μεταβολής του μεταβολισμού ασβεστίου. Όσον αφορά την καταστολή του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης (HPA), η παρούσα μελέτη δείχνει κάποιες ενδείξεις ότι οι πολύ υψηλές δόσεις της Dovobet γέλης και αλοιφής μπορεί να έχουν μία ασθενή επίδραση στον άξονα αυτό (HPA). Η αποτελεσματικότητα από την εφάπαξ χρήση ημερησίως της Dovobet γέλης διερευνήθηκε σε δύο τυχαιοποιημένες, διπλές-τυφλές, διάρκειας 8 εβδομάδων κλινικές μελέτες, στις οποίες εισήχθησαν συνολικά περισσότεροι από 2,900 ασθενείς με ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής τουλάχιστον ήπιας βαρύτητας, σύμφωνα με τη Συνολική Αξιολόγηση του Ερευνητή για τη βαρύτητα της νόσου (Investigetor's Global Assessment - IGA). Τα φάρμακα σύγκρισης ήταν η διπροπιονική βηταμεθαζόνη σε φορέα γέλης, η καλσιποτριόλη σε φορέα γέλης και (σε μια από τις μελέτες) μόνο ο φορέας γέλης, και όλα χρησιμοποιήθηκαν μια φορά ημερησίως. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα για το κύριο κριτήριο ανταπόκρισης (απουσία νόσου ή πολύ ήπια νόσος σύμφωνα με την IGA την εβδομάδα 8) η Dovobet γέλη ήταν στατιστικώς σημαντικά πιο αποτελεσματικό σε σύγκριση με τα φάρμακα σύγκρισης. Τα αποτελέσματα για την ταχύτητα έναρξης δράσης, με βάση παρόμοια δεδομένα την εβδομάδα 2, επίσης έδειξαν ότι η Dovobet γελη είναι στατιστικώς σημαντικά αποτελεσματικότερο σε σύγκριση με τα φάρμακα σύγκρισης.

% ασθενών με απουσία νόσου ή με πολύ ήπια νόσο	Dovobet γελη (n = 1,108)	Βηταμεθαζόνη διπροπιονική (n = 1,118)	Καλσιποτριόλη (n = 558)	Φορέας Γέλης (n = 136)
εβδομάδα 2	53.2%	42.8%[1]	17.2%[1]	11.8%[1]
εβδομάδα 8	69.8%	62.5%[1]	40.1%[1]	22.8%[1]

[1] Στατιστικώς σημαντικά λιγότερο αποτελεσματικό σε σύγκριση με το Dovobet γελη (P<0.001) Η αποτελεσματικότητα της χρήσης της Dovobet γέλης μια φορά ημερησίως σε περιοχές του σώματος εκτός του τριχωτού της κεφαλής διερευνήθηκε σε μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, διάρκειας 8 εβδομαδων κλινική μελέτη η οποία περιελάμβανε 296 ασθενείς με κοινή ψωρίαση ήπιας ή μέτριας βαρύτητας σύμφωνα με την IGA. Τα φάρμακα σύγκρισης ήταν η διπροπιονική βηταμεθαξόνη σε φορέα γέλης, η καλσιποτριόλη σε φορέα γέλης και μόνο ο φορέας γέλης, όλα χρησιμοποιήθηκαν μια φορά ημερησίως. Τα κύρια κριτήρια ανταπόκρισης ήταν ελεγχόμενη νόσος σύμφωνα με την IGA την εβδομάδα 4 και την εβδομάδα 8. Ως έλεγχος της νόσου καθορίσθηκε η «κάθαρση» ή «ήπια πάθηση» για ασθενείς με μέτρια νόσο στην έναρξη ή «κάθαρση» για τους ασθενείς με ήπια νόσο στην έναρξη. Δευτερεύοντα κριτήρια ανταπόκρισης ήταν η ποσοστιαία μεταβολή στο δείκτη σοβαρότητας και έκτασης της ψωρίασης (PASI) από την έναρξη έως την εβδομάδα 4 και την εβδομάδα 8.

% ασθενών με ελεγχόμενη νόσο	Dovobet γελη (n = 126)	Βηταμεθαζόνη διπροπιονική (n = 68)	Καλσιποτριόλη (n = 67)	Φορέας Γέλης (n = 35)
εβδομάδα 4	20.6 %	10.3%[1]	4.5 %[1]	2.9 %[1]
εβδομάδα 8	31.7 %	19.1%[1]	13.4 %[1]	0.0 %[1]

[1] Στατιστικώς σημαντικά λιγότερο αποτελεσματικό σε σύγκριση με το Dovobet γελη (P<0.05)

Μέση ποσοστιαία μείωση σε PASI (SD)	Dovobet γελη (n = 126)	Βηταμεθαζόνη διπροπιονική (n = 68)	Καλσιποτριόλη (n = 67)	Φορέας Γέλης (n = 35)
εβδομάδα 4	50.2 (32.7)	40.8 (33.3)[1]	32.1 (23.6)[1]	17.0 (31.8)[1]
εβδομάδα 8	58.8 (32.4)	51.8 (35.0)[1]	40.8 (31.9)[1]	11.1 (29.5)[1]

[1] Στατιστικώς σημαντικά λιγότερο αποτελεσματικό σε σύγκριση με το Dovobet γελη (P<0.05) Σε μια άλλη τυχαιοποιημένη, τυφλή για τον ερευνητή κλινική μελέτη, όπου εισήχθησαν 312 ασθενείς με ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής με νόσο τουλάχιστον μέτριας βαρύτητας σύμφωνα με την IGA, διερευνήθηκε η χρήση της Dovobet γέλης μια φορά ημερησίως σε σύγκριση με Dovonex Δερματικό διάλυμα δύο φορές ημερησίως για διάστημα έως 8 εβδομάδες. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα για το κύριο κριτήριο ανταπόκρισης (απουσία νόσου ή πολύ ήπια νόσος σύμφωνα με την IGA την εβδομάδα 8) της Dovobet γέλης ήταν στατιστικώς σημαντικά πιο αποτελεσματικό από το Dovonex Δερματικό διάλυμα.

% ασθενών με απουσία νόσου ή με πολύ ήπια νόσο	Dovobet γελη (n = 207)	Dovonex Δερματικό διάλυμα (n = 105)
εβδομάδα 8	68.6%	31.4 %[1]

[1] Στατιστικώς σημαντικά λιγότερο αποτελεσματικό σε σύγκριση με το Dovobet γελη (P<0.001) Σε μια τυχαιοποιημένη, διπλή-τυφλή, μακροχρόνια κλινική μελέτη, που περιλάμβανε 873 ασθενείς με ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής τουλάχιστον μέτριας βαρύτητας (σύμφωνα με την IGA), διερευνήθηκε η χρήση της Dovobet γέλης σε σύγκριση με την καλσιποτριόλη στον φορέα της γέλης. Και οι δύο θεραπείες εφαρμόσθηκαν μια φορά την ημέρα, με διαλείπουσα χρήση όποτε απαιτείτο, για διάστημα έως και 52 εβδομάδες. Μια επιτροπή ανεξάρτητων δερματολόγων, οι οποίοι δεν ήταν γνωστές των θεραπειών, ταυτοποίησε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδεχομένως σχετίζονταν με την μακροχρόνια χρήση κορτικοστεροειδών στο τριχωτό της κεφαλής. Δεν υπήρχε διαφορά στα ποσοστά των ασθενών, που εκδήλωσαν αυτού του είδους τις ανεπιθύμητες ενέργειες μεταξύ των ομάδων θεραπείας (2.6% στην ομάδα της Dovobet ® γέλης και 3.0% στην ομάδα της καλσιποτριόλης, P=0.73). Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις ατροφίας του δέρματος. **5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες** Η συστηματική έκθεση στην καλσιποτριόλη και στην διπροπιονική βηταμεθαζόνη από τοπικά εφαρμοζόμενη Dovobet γέλη είναι παρόμοια με τη Dovobet αλοιφή σε επίμυες και χοιρίδια. Κλινικές μελέτες με ραδιοσημασμένη αλοιφή δείχνουν ότι η συστηματική απορρόφηση της καλσιποτριόλης και της βηταμεθαζόνης από τη Dovobet αλοιφή είναι μικρότερη από 1% της δόσης (25 g) όταν εφαρμοσθεί σε υγιές δέρμα (625cmÇ) επί 12 ώρες. Η εφαρμογή σε πλάκες ψωρίασης και κάτω από κλειστή περίδεση μπορεί να αυξήσει την απορρόφηση των τοπικών κορτικοστεροειδών. Η απορρόφηση από δέρμα με βλάβες είναι περίπου 24%. Μετά από συστηματική έκθεση, και τα δυο δραστικά συστατικά - καλσιποτριόλη και διπροπιονική βηταμεθαζόνη - μεταβολίζονται ταχύτατα και εκτεταμένα. Η σύνδεση με πρωτεΐνες είναι περίπου 64%. Η ημιπερίοδος ζωής πλάσματος μετά από ενδοφλέβια χορήγηση είναι 5-6 ώρες. Εξαιτίας της αποθήκευσης στο δέρμα, η αποβολή μετά από δερματική εφαρμογή είναι διαδικασία ημερών. Η βηταμεθαζόνη μεταβολίζεται ιδιαίτερα στο ήπαρ, αλλά επίσης στους νεφρούς σε γλυκουρονιδικούς και θειικούς εστέρες. Η κύρια οδός απέκκρισης της καλσιποτριόλης είναι μέσω των περιττωμάτων (επίμυες και χοιρίδια) και της διπροπιονικής βηταμεθαζόνης είναι μέσω των ούρων (επίμυες και ποντίκια). Στους επίμυες, μελέτες κατανομής ιστών με ραδιοσημασμένη καλσιποτριόλη και διπροπιονικής βηταμεθαζόνης, αντιστοίχως, έδειξαν ότι τα νεφρά και το ήπαρ είχαν το υψηλότερο επίπεδο ραδιενέργειας. Τα επίπεδα της καλσιποτριόλης και της διπροπιονικής βηταμεθαζόνης ήταν κάτω του ελάχιστου ορίου ποσοτικής μέτρησης σε όλα τα δείγματα αίματος από τους 34 ασθενείς, που υποβλήθηκαν σε θεραπεία για 4 έως 8 εβδομάδες και με τη Dovobet γέλη και με τη Dovobet αλοιφή για εκτεταμένη ψωρίαση στο σώμα και στο τριχωτό της κεφαλής . Ένας μεταβολίτης της καλσιποτριόλης και ένας της διπροπιονικής βηταμεθαζόνης ήταν δυνατόν να μετρηθούν σε ορισμένους από τους ασθενείς. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια** Μελέτες με κορτικοστεροειδη σε πειραματόζωα έδειξαν τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή (υπερωϊοσχιστία, σκελετικές δυσπλασίες). Σε μελέτες τοξικότητας κατά την αναπαραγωγή με μακροχρόνια από του στόματος χορήγηση κορτικοστεροειδων σε επίμυες, 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. Μία μελέτη καρκινογένεσης του δέρματος με καλσιποτριόλη σε ποντίκια δεν έδειξε ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο. Μελέτες φωτοκαρκινογένεσης σε ποντίκια αναφέρουν ότι η καλσιποτριόλη μπορεί να ενισχύσει την επίδραση της υπεριώδους ακτινοβολίας να επάγει όγκους στο δέρμα. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης ή φωτοκαρκινογένεσης με διπροπιονικη βηταμεθαζόνη. Σε μελέτες τοπικής ανοχής σε κουνέλια, η Dovobet γέλη προκάλεσε ήπιο έως μέτριο δερματικό ερεθισμό και έναν παροδικό ελαφρύ ερεθισμό του οφθαλμού. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 6.1 Κατάλογος εκδόχων** Paraffin, liquid Polyoxypropylene – 15 stearyl ether Castor oil, hydrogenated Butylhydroxytoluene (E321) All – rac- a – tocopherol **6.2 Ασυμβατότητες** Ελλείψει μελετών συμβατότητας, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. **6.3 Διάρκεια ζωής** 2 χρόνια. Μετά το πρώτο άνοιγμα: 3 μήνες. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος** Μην ψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη** Φιαλίδια πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας με στόμιο πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας και βιδωτό πώμα πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας. Τα φιαλίδια είναι τοποθετημένα μέσα σε κουτιά. Μεγέθη συσκευασίας: 15, 30, 60 και 2 x 60 g. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης** Κάθε φαρμακευτικό προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** LEO Pharma A/S Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Denmark **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** 44422/28-6-2010 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** 23-2-2009/12-6-2012 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 12-6-2012

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή: Συμπληρώστε την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ» Αναφέρατε: Όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες για τα νέα φάρμακα Τις ΣΟΒΑΡΕΣ ανεπιθύμητες ενέργειες για τα γνωστά φάρμακα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Picato 150 μικρογραμμάρια/γραμμάριο γέλη. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε γραμμάριο γέλης περιέχει 150 μg ingenol mebutate. Κάθε σωληνάριο περιέχει 70 μg ingenol mebutate σε 0,47 g γέλης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Γέλη. Διαυγής άχρωμη γέλη. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Picato ενδείκνυται για τη δερματική θεραπεία της μη υπερκερατωσικής, μη υπερτροφικής ακτινικής κεράτωσης σε ενήλικες. **4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Δοσολογία: *Ακτινική κεράτωση στο πρόσωπο και το τριχωτό της κεφαλής σε ενήλικες:* Ένα σωληνάριο Picato 150 μg/g γέλη (που περιέχει 70 μg ingenol mebutate) θα πρέπει να εφαρμόζεται άπαξ ημερησίως στην προσβεβλημένη περιοχή για 3 διαδοχικές ημέρες. *Παιδιατρικός πληθυσμός:* Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Picato στον παιδιατρικό πληθυσμό. *Πληθυσμός ηλικιωμένων ασθενών:* Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης (βλ. παράγραφο 5.1). Τρόπος χορήγησης: Το περιεχόμενο ενός σωληναρίου καλύπτει μία υπό θεραπεία περιοχή των 25 cm^2 (π.χ. 5 cm x 5 cm). Το περιεχόμενο του σωληναρίου θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μία υπό θεραπεία περιοχή των 25 cm^2. Το σωληνάριο είναι για μία χρήση μόνο και θα πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση του (βλ. παράγραφο 6.6). Η γέλη θα πρέπει να εξάγεται, μέσω συμπίεσης του σωληναρίου στο άκρο ενός δακτύλου και να απλώνεται ομοιόμορφα σε ολόκληρη την υπό θεραπεία περιοχή. Θα πρέπει να αφήνεται να στεγνώσει για 15 λεπτά. Το περιεχόμενο του ενός σωληναρίου θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε μία υπό θεραπεία περιοχή των 25 cm^2. Για μία χρήση μόνο. Για τη θεραπεία του αυχένα: Εάν περισσότερη από τη μισή υπό θεραπεία περιοχή εντοπίζεται στο ανώτερο τμήμα του αυχένα, η δοσολογία για το πρόσωπο και το τριχωτό της κεφαλής πρέπει να χρησιμοποιείται. Εάν περισσότερη από τη μισή υπό θεραπεία περιοχή εντοπίζεται στο κατώτερο τμήμα του αυχένα, η δοσολογία για τον κορμό και τα άκρα πρέπει να χρησιμοποιείται. Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να πλένουν τα χέρια τους με σαπούνι και νερό, αμέσως μετά την εφαρμογή του Picato. Εάν η θεραπεία αφορά στα χέρια, θα πρέπει να πλένεται μόνο το ακροδάκτυλο που χρησιμοποιείται για την εφαρμογή της γέλης. Το πλύσιμο και το άγγιγμα της υπό θεραπεία περιοχής θα πρέπει να αποφεύγεται για ένα διάστημα 6 ωρών μετά την εφαρμογή του Picato. Μετά από αυτή την περίοδο, η υπό θεραπεία περιοχή θα πρέπει να πλυθεί με τη χρήση ήπιου σαπουνιού και νερού. Το Picato δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται αμέσως μετά που θα κάνετε μπάνιο ή λιγότερο από 2 ώρες πριν την κατάκλιση. Η υπό θεραπεία περιοχή δεν θα πρέπει να καλύπτεται με στεγανούς επιδέσμους μετά την εφαρμογή του Picato. Η βέλτιστη θεραπευτική επίδραση μπορεί να αξιολογηθεί περίπου 8 εβδομάδες μετά τη θεραπεία. Εάν η υπό θεραπεία περιοχή παρουσιάσει μία ελλιπή ανταπόκριση κατά την εξέταση παρακολούθησης, η θεραπεία θα πρέπει να επαναξιολογηθεί προσεκτικά και να επανεκτιμηθεί ο χειρισμός. Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με περισσότερες από μία θεραπείες των 2 ή 3 διαδοχικών ημερών. Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με τη θεραπεία περισσοτέρων της μίας περιοχών. Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς, αλλά συστηματικοί κίνδυνοι δεν αναμένονται καθώς το ingenol mebutate δεν απορροφάται συστηματικά. **4.3. Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Οφθαλμική έκθεση: Η επαφή με τους οφθαλμούς θα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν προκύψει έκθεση κατά λάθος, οι οφθαλμοί θα πρέπει να ξεπλένονται αμέσως με μεγάλη ποσότητα νερού και ο ασθενής θα πρέπει να αναζητά ιατρική φροντίδα όσο το δυνατόν συντομότερα. Οφθαλμικές διαταραχές όπως οφθαλμικός πόνος, οίδημα βλεφάρων και περικογχικό οίδημα θα πρέπει να αναμένεται να παρατηρηθούν μετά την κατά λάθος έκθεση του οφθαλμού στο Picato (βλέπε παράγραφο 4.8). Κατάποση: Το Picato δεν πρέπει να καταπίνεται. Εάν προκύψει κατάποση κατά λάθος, ο ασθενής θα πρέπει να πιεί μεγάλη ποσότητα νερού και να ζητήσει ιατρική περίθαλψη. Γενικά: Η χορήγηση του Picato δεν συνιστάται έως ότου το δέρμα έχει επουλωθεί από τη θεραπεία με οποιοδήποτε προηγούμενο φαρμακευτικό προϊόν ή χειρουργική θεραπεία και δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ανοικτά τραύματα ή σε δέρμα με βλάβες όπου ο επιδερμικός φραγμός έχει διαταραχθεί. Το Picato δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά στα μάτια, στο εσωτερικό των ρουθουνιών, στο εσωτερικό των αυτιών ή στα χείλη. Τοπικές δερματικές αντιδράσεις: Τοπικές δερματικές αντιδράσεις, όπως ερύθημα, απολέπιση και εφελκίδες, θα αναμένεται να παρατηρηθούν μετά τη δερματική εφαρμογή του Picato (βλ. παράγραφο 4.8). Οι εντοπισμένες δερματικές αντιδράσεις είναι παροδικές και συνήθως εμφανίζονται εντός 1 ημέρας από την έναρξη της θεραπείας, ενώ η ένταση τους κορυφώνεται έως και 1 εβδομάδα μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Οι εντοπισμένες δερματικές αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν εντός 2 εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας σε περιοχές στο πρόσωπο και το τριχωτό της κεφαλής και εντός 4 εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας σε περιοχές στον κορμό και τα άκρα. Η θεραπευτική επίδραση ενδέχεται να μη μπορεί να αξιολογηθεί επαρκώς έως την υποχώρηση των τοπικών δερματικών αντιδράσεων. Έκθεση στον ήλιο: Έχουν διεξαχθεί μελέτες για την αξιολόγηση των επιδράσεων της υπεριώδους (UV) ακτινοβολίας στο δέρμα μετά από μία ή και πολλαπλές εφαρμογές ingenol mebutate γέλης, 100 μg/g. Η ingenol mebutate γέλη δεν επέδειξε οποιαδήποτε δυνατότητα πρόκλησης φωτοερεθισμού ή φωτοαλλεργικών επιδράσεων. Ωστόσο, λόγω της φύσης της νόσου, η υπερβολική έκθεση στο φως του ηλίου (συμπεριλαμβανομένου του τεχνητού μαυρίσματος) θα πρέπει να αποφεύγεται ή να ελαχιστοποιείται. Χειρισμός της ακτινικής κεράτωσης: Βλάβες κλινικά ατυπικές για ακτινική κεράτωση ή ύποπτες για κακοήθεια θα πρέπει να υποβάλλονται σε βιοψία για να προσδιορισθεί η κατάλληλη θεραπεία. **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Οι αλληλεπιδράσεις με συστηματικώς απορροφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα θεωρούνται αμελητέες, καθώς το Picato δεν απορροφάται συστηματικά. **4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** Εγκυμοσύνη: Δεν υπάρχουν δεδομένα από τη χρήση του ingenol mebutate σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα έδειξαν ελαφρά εμβρυϊκή τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Οι κίνδυνοι για τους ανθρώπους που λαμβάνουν δερματική θεραπεία με ingenol mebutate θεωρούνται απίθανοι, καθώς το Picato δεν απορροφάται συστηματικά. Ως μέτρο προφύλαξης, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Picato κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Θηλασμός: Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον νεογνό/βρέφος, καθώς το Picato δεν απορροφάται συστηματικά. Η μητέρα που θηλάζει θα πρέπει να ενημερώνεται ότι πρέπει να αποφεύγεται η σωματική επαφή του νεογνού/βρέφους με την υπό θεραπεία περιοχή για ένα διάστημα 6 ωρών μετά την εφαρμογή του Picato. Γονιμότητα: Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες επίδρασης στη γονιμότητα με το ingenol mebutate. **4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:** Το Picato δεν έχει ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Περίληψη του προφίλ ασφαλείας: Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι τοπικές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του ερυθήματος, της απολέπισης, των εφελκίδων, του οιδήματος, του σχηματισμού φυσαλίδων/φλυκταινών και της διάβρωσης/εξέλκωσης στη θέση εφαρμογής του ingenol mebutate γέλης, βλ. πίνακα 1 για τους όρους του MedDRA. Μετά την εφαρμογή του ingenol mebutate, οι περισσότεροι ασθενείς (>95%) εμφάνισαν μία ή περισσότερες τοπικές δερματικές αντιδράσεις. Έχει αναφερθεί λοίμωξη στο σημείο της εφαρμογής όταν η υπό θεραπεία περιοχή είναι το πρόσωπο και το τριχωτό της κεφαλής. Πίνακας με λίστα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων: Ο πίνακας 1 αφορά την έκθεση στο Picato 150 μg/g ή 500 μg/g, 499 ασθενών με ακτινική κεράτωση που είχαν λάβει θεραπεία σε τέσσερις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3, στις οποίες είχαν ενταχθεί συνολικά 1.002 ασθενείς. Οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία (περιοχή 25 cm^2) με Picato σε συγκεντρώσεις 150 μg/g ή 500 μg/g ή εικονικό φάρμακο άπαξ ημερησίως για 3 ή 2 διαδοχικές ημέρες, αντίστοιχα. Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατά MedDRA κατηγορία οργανικό σύστημα και ανατομική τοποθεσία. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης προσδιορίζονται βάσει της ακόλουθης συνθήκης: 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) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αναφέρονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατά MedDRA Οργανικό Σύστημα Ταξινόμηση

	Συχνότητα	
Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	**Πρόσωπο και τριχωτό της κεφαλής**	**Κορμός και άκρα**
Λοιμώξεις και Παρασιτώσεις		
Φλύκταινες στη θέση εφαρμογής	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Λοίμωξη στη θέση εφαρμογής	Συχνή	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		
Κεφαλαλγία	Συχνή	
Οφθαλμικές Διαταραχές		
Οίδημα βλεφάρων	Συχνή	
Οφθαλμικός πόνος	Όχι συχνή	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		
Περικογχικό οίδημα	Συχνή	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		
Διάβρωση στη θέση εφαρμογής	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Φυσαλίδες στη θέση εφαρμογής	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Οίδημα στη θέση εφαρμογής	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Απολέπιση στη θέση εφαρμογής	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Εφελκίδες στη θέση εφαρμογής	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Ερύθημα στη θέση εφαρμογής	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Πόνος στη θέση εφαρμογής	Πολύ συχνή	Συχνή
Κνησμός στη θέση εφαρμογής	Συχνή	Συχνή
Ερεθισμός στη θέση εφαρμογής	Συχνή	Συχνή
Απέκκριμα στη θέση εφαρμογής	Όχι συχνή	
Παραισθησία στη θέση εφαρμογής	Όχι συχνή	Όχι συχνή
Έλκος στη θέση εφαρμογής	Όχι συχνή	Όχι συχνή
Θερμότητα στη θέση εφαρμογής		Όχι συχνή

Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων: Η συχνότητα εμφάνισης τοπικών δερματικών αντιδράσεων που παρατηρήθηκαν σε συχνότητα >1% τόσο στο «πρόσωπο/τριχωτό της κεφαλής» όσο και στον «κορμό/άκρα», αντιστοίχως είναι: ερύθημα στη θέση εφαρμογής (94% και 92%), απολέπιση στη θέση εφαρμογής (85% και 90%), εφελκίδες στη θέση εφαρμογής (80% και 74%), οίδημα στη θέση εφαρμογής (79% και 64%), φυσαλίδες στη θέση εφαρμογής (13% και 20%), φλύκταινες στη θέση εφαρμογής (43% και 23%) και διάβρωση στη θέση εφαρμογής (31% και 25%). Σοβαρές τοπικές δερματικές αντιδράσεις εμφανίζονται με συχνότητα 29% στο πρόσωπο και το τριχωτό της κεφαλής και με ποσοστό 17% στον κορμό και τα άκρα. Η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών τοπικών δερματικών αντιδράσεων που εμφανίζονται σε συχνότητα >1% τόσο στο «πρόσωπο/τριχωτό της κεφαλής» όσο και στο «κορμό/άκρα» αντιστοίχως είναι: ερύθημα στη θέση εφαρμογής (24% και 15%), απολέπιση στη θέση εφαρμογής (9% και 8%), εφελκίδες στη θέση εφαρμογής (6% και 4%), οίδημα στη θέση εφαρμογής (5% και 3%) και φλύκταινες στη θέση εφαρμογής (5% και 1%). Μακροχρόνια παρακολούθηση: Συνολικά 198 ασθενείς με πλήρη κάθαρση κατά την ημέρα 57 (184 που έλαβαν θεραπεία με Picato και 14 που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο) τέθηκαν υπό παρακολούθηση για ένα επιπρόσθετο διάστημα 12 μηνών. Τα αποτελέσματα δεν μετέβαλαν το προφίλ ασφαλείας του Picato (βλ. παράγραφο 5.1). **4.9. Υπερδοσολογία:** Η υπερδοσολογία με το Picato μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μια αύξηση της συχνότητας των τοπικών δερματικών αντιδράσεων. Ο χειρισμός της υπερδοσολογίας θα πρέπει να περιλαμβάνει τη θεραπεία των κλινικών συμπτωμάτων. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ: 5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβιοτικά και χημειοθεραπευτικά για δερματολογική χρήση, άλλα χημειοθεραπευτικά, κωδικός ATC: D06BX02. Μηχανισμός δράσης: Ο μηχανισμός δράσης στην ακτινική κεράτωση δεν είναι πλήρως κατανοητός. In vivo και in vitro μοντέλα έχουν δείξει έναν διπλό μηχανισμό δράσης για τις επιδράσεις του ingenol mebutate: 1) επαγωγή κυτταρικού θανάτου στις τοπικές βλάβες και 2) προαγωγή μίας φλεγμονώδους αντίδρασης που χαρακτηρίζεται από διήθηση των ανοσοεπαρκών κυττάρων. Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις: Αποτελέσματα από δύο κλινικές δοκιμές για τις βιολογικές επιδράσεις του ingenol mebutate έχουν δείξει ότι τοπική χορήγηση προκαλεί επιδερμική νέκρωση και έντονη φλεγμονώδη αντίδραση τόσο στην επιδερμίδα όσο και στο ανώτερο χόριο του υπό θεραπεία δέρματος, που κυριαρχείται από διήθηση T κυττάρων, ουδετερόφιλων και μακροφάγων. Σπανίως παρατηρήθηκε νέκρωση του χορίου. Το προφίλ έκφρασης των γονιδίων της δερματικής βιοψίας από τις υπό θεραπεία περιοχές υποδηλώνει φλεγμονώδεις αντιδράσεις και αντίδραση σε τραυματισμό, το οποίο είναι σύμφωνο με τις ιστολογικές αξιολογήσεις. Μη διηθητική εξέταση του υπό θεραπεία δέρματος από μικροσκόπηση συνεστιακής ανάκλασης έδειξε ότι οι δερματικές μεταβολές που προκαλούνται από το ingenol mebutate είναι αναστρέψιμες, με σχεδόν πλήρη ομαλοποίηση όλων των προσμετρούμενων παραμέτρων κατά την ημέρα 57 μετά τη θεραπεία, το οποίο υποστηρίζεται επίσης από κλινικά ευρήματα και μελέτες σε ζώα. Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια: Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Picato 150 μg/g, χορηγούμενου στο πρόσωπο ή στο τριχωτό της κεφαλής για 3 διαδοχικές ημέρες, μελετήθηκε σε δύο διπλά-τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες, στις οποίες εντάχθηκαν 547 ενήλικοι ασθενείς. Παρομοίως, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Picato 500 μg/g, χορηγούμενου στον κορμό και τα άκρα για 2 διαδοχικές ημέρες, μελετήθηκε σε δύο διπλά-τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες, στις οποίες εντάχθηκαν 458 ενήλικοι ασθενείς. Οι ασθενείς παρέμειναν στις μελέτες για μία περίοδο παρακολούθησης 8 εβδομάδων, κατά τη διάρκεια της οποίας επέστρεφαν για κλινική παρατήρηση και παρακολούθηση της ασφάλειας. Η αποτελεσματικότητα, η οποία μετρήθηκε ως ποσοστό πλήρους και μερικής κάθαρσης, καθώς επίσης και ως διάμεση ποσοστιαία μείωση, αξιολογήθηκε κατά την ημέρα 57 (βλ. πίνακα 2). Οι ασθενείς παρουσίαζαν 4 έως 8 κλινικά τυπικές, ορατές, διακριτές, μη υπερκερατωσικές, μη υπερτροφικές βλάβες ακτινικής κεράτωσης εντός μίας συνεχούς υπό θεραπεία περιοχής 25 cm^2 στο πρόσωπο ή το τριχωτό της κεφαλής ή στον κορμό ή τα άκρα. Σε κάθε προγραμματισμένη ημέρα χορήγησης δοσολογίας, η γέλη της μελέτης εφαρμοζόταν σε ολόκληρη την υπό θεραπεία περιοχή. Το ποσοστό συμμόρφωσης ήταν υψηλό, με το 98% των ασθενών να ολοκληρώνουν τις μελέτες αυτές. Η ηλικία των ασθενών της μελέτης κυμαινόταν από 34 έως 89 ετών (μέση ηλικία 64 και 66 ετών, αντίστοιχα, για τις δύο περιεκτικότητες) και το 94% είχαν τύπο δέρματος Fitzpatrick I, II ή III. Κατά την ημέρα 57, οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Picato είχαν υψηλότερα ποσοστά πλήρους και μερικής κάθαρσης από ό,τι οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με το εικονικό φάρμακο ($p<0{,}001$). Η διάμεση εκατοστιαία μείωση των βλαβών ακτινικής κεράτωσης ήταν υψηλότερη στην ομάδα που λάμβανε θεραπεία με ingenol mebutate σε σύγκριση με εκείνη του εικονικού φαρμάκου (βλ. πίνακα 2).

Πίνακας 2 Ποσοστά ασθενών με πλήρη και μερική κάθαρση και εκατοστιαία (%) μείωση

	Πρόσωπο και τριχωτό της κεφαλής		**Κορμός και άκρα**	
	Picato 150 μg/g (n=277)	**Εικονικό φάρμακο (n=270)**	**Picato 500 μg/g (n=226)**	**Εικονικό φάρμακο (n=232)**
Ποσοστό Πλήρους Κάθαρσης[α]	42,2%[δ]	3,7%	34,1%[δ]	4,7%
Ποσοστό Μερικής Κάθαρσης[β] (≥ 75%)	63,9% [δ]	7,4%	49,1% [δ]	6,9%
Διάμεση % Μείωση[γ]	83%	0%	75%	0%

[α] Το ποσοστό πλήρους κάθαρσης ορίστηκε ως η αναλογία των ασθενών με μηδενικές κλινικά ορατές βλάβες ακτινικής κεράτωσης στην υπό θεραπεία περιοχή.
[β] Το ποσοστό μερικής κάθαρσης ορίστηκε ως το ποσοστό των ασθενών στους οποίους 75% και άνω του αριθμού των βλαβών ακτινικής κεράτωσης αναφοράς υποχώρησαν.
[γ] Διάμεση εκατοστιαία (%) μείωση στις βλάβες ακτινικής κεράτωσης σε σχέση με την έναρξη.
[δ] $p<0{,}001$, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο μέσω λογιστικής παλινδρόμησης με τη θεραπεία, τη μελέτη και την ανατομική εντόπιση.

Το επίπεδο της αποτελεσματικότητας κυμαινόταν μεταξύ των επιμέρους ανατομικών εντοπίσεων. Σε κάθε εντόπιση τα ποσοστά πλήρους και μερικής κάθαρσης ήταν υψηλότερα στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με ingenol mebutate σε σύγκριση με την ομάδα εικονικού φαρμάκου (βλέπε πίνακα 3 και 4).

Πίνακας 3 Αριθμός και εκατοστιαία αναλογία (95% CI) ατόμων με επίτευξη πλήρους και μερικής κάθαρσης κατά την ημέρα 57 από ανατομική εντόπιση προσώπου και τριχωτού της κεφαλής

	Πλήρης Κάθαρση		**Μερική Κάθαρση (≥ 75%)**	
	Picato 150 μg/g (n=277)	**Εικονικό φάρμακο (n=270)**	**Picato 150 μg/g (n=277)**	**Εικονικό φάρμακο (n=270)**
Πρόσωπο	104/220 47% (41-54%)	9/220 4% (2-8%)	157/220 71% (65-77%)	18/220 8% (5-13%)
Τριχωτό της κεφαλής	13/57 23% (13-36%)	1/50 2% (0-11%)	20/57 35% (23-49%)	2/50 4% (1-14%)

Πίνακας 4 Αριθμός και εκατοστιαία αναλογία (95% CI) ατόμων με επίτευξη πλήρους και μερικής κάθαρσης κατά την ημέρα 57 από ανατομική εντόπιση κορμού και άκρων

	Πλήρης Κάθαρση		**Μερική Κάθαρση (≥ 75%)**	
	Picato 500 μg/g (n=226)	**Εικονικό φάρμακο (n=232)**	**Picato 500 μg/g (n=226)**	**Εικονικό φάρμακο (n=232)**
Βραχίονας	49/142 35% (27-43%)	7/149 5% (2-9%)	75/142 53% (44-61%)	11/149 7% (4-13%)
Πίσω μέρος του χεριού	10/54 19% (9-31%)	0/56 0% (0-6%)	16/54 30% (18-44%)	1/56 2% (0-10%)
Στήθος	11/14 79% (49-95%)	2/11 18% (2-52%)	12/14 86% (57-98%)	2/11 18% (2-52%)
Άλλο[α]	7/16 44% (20-70%)	2/16 13% (2-38%)	8/16 50% (25-75%)	2/16 13% (2-38%)

[α] Άλλο περιλαμβάνει ώμο, πλάτη, πόδι.

Η ασφάλεια της θεραπείας με Picato 150 μg/g για 3 ημέρες ή της θεραπείας με Picato 500 μg/g για 2 ημέρες αξιολογήθηκε έως και την ημέρα 57, η πλειονότητα των αναφερόμενων ανεπιθύμητων αντιδράσεων και οι τοπικές δερματικές αντιδράσεις ήταν ήπιες έως μέτριες σε ένταση και όλες υποχώρησαν χωρίς επακόλουθα. Στατιστικά σημαντικές διαφορές στις αναφερθείσες από τους ασθενείς εκβάσεις παρατηρήθηκαν υπέρ των ασθενών που λάμβαναν Picato σε σύγκριση με εκείνους που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Υψηλότερες μέσες συνολικές βαθμολογίες ικανοποίησης από τον ασθενή, υποδηλώνοντας ένα υψηλότερο επίπεδο συνολικής ικανοποίησης, παρατηρήθηκαν στις ομάδες του ingenol mebutate σε σύγκριση με τις ομάδες του εικονικού φαρμάκου ($p<0{,}001$), όπως μετρήθηκαν με το Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM). *Μακροχρόνια αποτελεσματικότητα:* Τρεις προοπτικές μελέτες παρατήρησης με μακροχρόνια παρακολούθηση 1 έτους διεξήχθησαν για την αξιολόγηση της διατηρούμενης αποτελεσματικότητας με βάση την εμφάνιση υποτροπής των βλαβών ακτινικής κεράτωσης στο υπό θεραπεία πεδίο, καθώς και της ασφάλειας σε ασθενείς που είχαν λάβει θεραπεία με Picato. Σε μία μελέτη εντάχθηκαν ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Picato 150 μg/g στο πρόσωπο ή το τριχωτό της κεφαλής για 3 ημέρες και σε δύο μελέτες εντάχθηκαν ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Picato 500 μg/g στον κορμό ή τα άκρα για 2 ημέρες. Μόνο εκείνοι οι ασθενείς που είχαν πετύχει πλήρη κάθαρση στην υπό θεραπεία περιοχή κατά την ολοκλήρωση των μελετών φάσης 3 (ημέρα 57) πληρούσαν τις προϋποθέσεις για ένταξη στη φάση μακροχρόνιας παρακολούθησης. Οι ασθενείς τέθηκαν υπό παρακολούθηση ανά 3 μήνες για 12 μήνες (βλ. πίνακα 5).

Πίνακας 5 Ποσοστό υποτροπής βλαβών ακτινικής κεράτωσης

	Picato γέλη 150 μg/g Πρόσωπο και τριχωτό της κεφαλής (n=108)	**Picato γέλη 500 μg/g Κορμός και άκρα (n=76[γ])**
Ποσοστό Υποτροπής στους 12 μήνες Εκτίμηση KM (95% CI)[α]	53,9% (44,6-63,7)	56,0% (45,1-67,6)
Ποσοστό[β] Υποτροπής με βάση τις Βλάβες στους 12 μήνες Μέση τιμή (SD)	12,8% (19,1)	13,2% (23,0)

[α] Το ποσοστό υποτροπής είναι η εκτίμηση Kaplan-Meier (KM) κατά την στοχευόμενη ημερομηνία της επίσκεψης της μελέτης, εκφρασμένο ως εκατοστιαία αναλογία (95% CI). Η υποτροπή ορίστηκε ως οποιαδήποτε ταυτοποιημένη βλάβη ακτινικής κεράτωσης στην προηγουμένως αντιμετωπισθείσα περιοχή για ασθενείς που πέτυχαν πλήρη κάθαρση κατά την ημέρα 57 στις προηγούμενες μελέτες φάσης 3.
[β] Το ποσοστό υποτροπής με βάση τις βλάβες για κάθε ασθενή ορίστηκε ως η αναλογία του αριθμού των βλαβών ακτινικής κεράτωσης στους 12 μήνες προς τον αριθμό των βλαβών αναφοράς στις προηγούμενες μελέτες φάσης 3.
[γ] Από αυτούς, 38 άτομα είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης 3 και 38 άτομα είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία σε μία μη ελεγχόμενη μελέτη φάσης 3.

Κίνδυνος εξέλιξης σε καρκίνωμα από πλακώδες επιθήλιο: Κατά την ολοκλήρωση της μελέτης (ημέρα 57), το ποσοστό καρκινώματος από πλακώδες επιθήλιο (SCC) που αναφέρθηκε στην υπό θεραπεία περιοχή ήταν συγκρίσιμο μεταξύ ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με ingenol mebutate γέλη (0,3%, 3 από 1.165 ασθενείς) και ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (0,3%, 2 από 632 ασθενείς) στις κλινικές μελέτες ακτινικής κεράτωσης που διεξήχθησαν με ingenol mebutate γέλη. Καρκίνωμα από πλακώδες επιθήλιο (SCC) στην υπό θεραπεία περιοχή δεν αναφέρθηκε σε οποιονδήποτε ασθενή (0 από 184 ασθενείς που είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία με ingenol mebutate γέλη) στις τρεις προοπτικές μελέτες παρατήρησης με μακροχρόνια παρακολούθηση 1 έτους. *Εμπειρία με τη θεραπεία σε μεγαλύτερη περιοχή:* Σε μία διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη για την αξιολόγηση της συστηματικής έκθεσης, Picato 500 μg/g, από 4 σωληνάρια, εφαρμόστηκε σε μία συνεχή υπό θεραπεία περιοχή 100 cm^2 ημερησίως για 2 διαδοχικές ημέρες. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν απουσία οποιασδήποτε συστηματικής απορρόφησης. Το Picato 500 μg/g ήταν καλά ανεκτό όταν εφαρμόστηκε σε μία συνεχή υπό θεραπεία περιοχή 100 cm^2 στον κορμό και τα άκρα. Παιδιατρικός πληθυσμός: Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Picato σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην ακτινική κεράτωση (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση). Πληθυσμός ηλικιωμένων ασθενών: Από τους 1.165 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Picato στις κλινικές μελέτες ακτινικής κεράτωσης που διεξήχθησαν με ingenol mebutate γέλη, 656 ασθενείς (56%) ήταν ηλικίας 65 ετών και άνω, ενώ 241 ασθενείς (21%) ήταν ηλικίας 75 ετών και άνω. Δεν παρατηρήθηκαν συνολικές διαφορές ως προς την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα μεταξύ των νεότερων ασθενών και των ασθενών μεγαλύτερης ηλικίας. **5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:** Το συστηματικό φαρμακοκινητικό προφίλ του ingenol mebutate και των μεταβολιτών του δεν έχει χαρακτηριστεί στον άνθρωπο, λόγω της απουσίας επιπέδων στο αίμα που μπορούν να προσδιοριστούν ποσοτικά μετά τη δερματική χορήγηση. Δεν ανιχνεύθηκε συστηματική απορρόφηση στο κατώτερο όριο ανίχνευσης (0,1 ng/mL) ή πάνω από αυτό όταν Picato 500 μg/g από 4 σωληνάρια εφαρμόστηκε σε μία περιοχή 100 cm^2 στο οπίσθιο τμήμα του αντιβραχίου σε ασθενείς με ακτινική κεράτωση άπαξ ημερησίως για 2 διαδοχικές ημέρες. Αποτελέσματα in vitro μελέτης κατέδειξαν ότι το ingenol mebutate δεν αναστέλλει ούτε επάγει τις ισομορφές του ανθρώπινου κυτοχρώματος P450. **5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια:** Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας. Οι μη κλινικές μελέτες ασφαλείας κατέδειξαν ότι η δερματική χορήγηση ingenol mebutate γέλης είναι καλά ανεκτή, με οποιοδήποτε ερεθισμό του δέρματος που είναι αναστρέψιμος και έναν αμελητέο κίνδυνο συστηματικής τοξικότητας υπό τις συνιστώμενες συνθήκες χρήσης. Σε αρουραίους, το ingenol mebutate δεν σχετίστηκε με επιδράσεις στην εμβρυϊκή ανάπτυξη σε ενδοφλέβιες (IV) δόσεις έως και 5 μg/kg/ημέρα (30 $μg/m^2$/ημέρα). Σε κονίκλους, δεν σημειώθηκαν μείζονες ανωμαλίες. Ήσσονος σημασίας εμβρυϊκές ανωμαλίες ή παραλλαγές παρατηρήθηκαν σε έμβρυα υπό θεραπεία θηλυκών ζώων σε δόσεις του 1 μg/kg/ημέρα (12 μg/m^2 /ημέρα). **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 6.1. Κατάλογος εκδόχων:** Ισοπροπυλική αλκοόλη. Υδροξυαιθυλοκυτταρίνη. Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ. Κιτρικό νάτριο. Βενζυλική αλκοόλη. Κεκαθαρμένο ύδωρ. **6.2. Ασυμβατότητες:** Δεν εφαρμόζεται. **6.3. Διάρκεια ζωής:** 2 χρόνια. **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Φυλάσσετε σε ψυγείο (2ºC-8ºC). Τα σωληνάρια θα πρέπει να απορρίπτονται μετά το πρώτο άνοιγμα. **6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη:** Πολυστρωματικά σωληνάρια μίας δόσης με εσωτερικό στρώμα Πολυαιθυλενίου Υψηλής Πυκνότητας (HDPE) και αλουμίνιο ως το οριακό στρώμα. Πώματα από HDPE. Το Picato 150 μg/g γέλη διατίθεται σε κουτί που περιέχει 3 σωληνάρια με 0,47 g γέλης έκαστο. **6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης:** Κάθε αχρησιμοποίητο 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, 2750 Ballerup, Δανία, +45 4494 5888. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/12/796/001. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Νοεμβρίου 2012. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Picato 500 μικρογραμμάρια/γραμμάριο γέλη. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε γραμμάριο γέλης περιέχει 500 μg ingenol mebutate. Κάθε σωληνάριο περιέχει 235 μg ingenol mebutate σε 0,47 g γέλης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Γέλη. Διαυγής άχρωμη γέλη. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Picato ενδείκνυται για τη δερματική θεραπεία της μη υπερκερατωσικής, μη υπερτροφικής ακτινικής κεράτωσης σε ενήλικες. **4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Δοσολογία: *Ακτινική κεράτωση στο κορμό και στα άκρα σε ενήλικες:* Ένα σωληνάριο Picato 500 μg/g γέλη (που περιέχει 235 μg ingenol mebutate) θα πρέπει να εφαρμόζεται άπαξ ημερησίως στην προσβεβλημένη περιοχή για 2 διαδοχικές ημέρες. *Παιδιατρικός πληθυσμός:* Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Picato στον παιδιατρικό πληθυσμό. *Πληθυσμός ηλικιωμένων ασθενών:* Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης (βλ. παράγραφο 5.1). Τρόπος χορήγησης: Το περιεχόμενο ενός σωληναρίου καλύπτει μία υπό θεραπεία περιοχή των 25 cm^2 (π.χ. 5 cm x 5 cm). Το περιεχόμενο του σωληναρίου θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μία υπό θεραπεία περιοχή των 25 cm^2. Το σωληνάριο είναι για μία χρήση μόνο και θα πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση του (βλ. παράγραφο 6.6). Η γέλη θα πρέπει να εξάγεται, μέσω συμπίεσης του σωληναρίου στο άκρο ενός δακτύλου και να απλώνεται ομοιόμορφα σε ολόκληρη την υπό θεραπεία περιοχή. Θα πρέπει να αφήνεται να στεγνώσει για 15 λεπτά. Το περιεχόμενο του ενός σωληναρίου θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε μία υπό θεραπεία περιοχή των 25 cm^2. Για μία χρήση μόνο. Για τη θεραπεία του αυχένα: Εάν περισσότερη από τη μισή υπό θεραπεία περιοχή εντοπίζεται στο ανώτερο τμήμα του αυχένα, η δοσολογία για το πρόσωπο και το τριχωτό της κεφαλής πρέπει να χρησιμοποιείται. Εάν περισσότερη από τη μισή υπό θεραπεία περιοχή εντοπίζεται στο κατώτερο τμήμα του αυχένα, η δοσολογία για τον κορμό και τα άκρα πρέπει να χρησιμοποιείται. Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να πλένουν τα χέρια τους με σαπούνι και νερό, αμέσως μετά την εφαρμογή του Picato. Εάν η θεραπεία αφορά στα χέρια, θα πρέπει να πλένεται μόνο το ακροδάκτυλο που χρησιμοποιείται για την εφαρμογή της γέλης. Το πλύσιμο και το άγγιγμα της υπό θεραπεία περιοχής θα πρέπει να αποφεύγεται για ένα διάστημα 6 ωρών μετά την εφαρμογή του Picato. Μετά από αυτή την περίοδο, η υπό θεραπεία περιοχή θα πρέπει να πλυθεί με τη χρήση ήπιου σαπουνιού και νερού. Το Picato δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται αμέσως μετά που θα κάνετε μπάνιο ή λιγότερο από 2 ώρες πριν την κατάκλιση. Η υπό θεραπεία περιοχή δεν θα πρέπει να καλύπτεται με στεγανούς επιδέσμους μετά την εφαρμογή του Picato. Η βέλτιστη θεραπευτική επίδραση μπορεί να αξιολογηθεί περίπου 8 εβδομάδες μετά τη θεραπεία. Εάν η υπό θεραπεία περιοχή παρουσιάσει μία ελλιπή ανταπόκριση κατά την εξέταση παρακολούθησης, η θεραπεία θα πρέπει να επαναξιολογηθεί προσεκτικά και να επανεκτιμηθεί ο χειρισμός. Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με περισσότερες από μία θεραπείες των 2 ή 3 διαδοχικών ημερών. Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με τη θεραπεία περισσοτέρων της μίας περιοχών. Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς, αλλά συστηματικοί κίνδυνοι δεν αναμένονται καθώς το ingenol mebutate δεν απορροφάται συστηματικά. **4.3. Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Οφθαλμική έκθεση: Η επαφή με τους οφθαλμούς θα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν προκύψει έκθεση κατά λάθος, οι οφθαλμοί θα πρέπει να ξεπλένονται αμέσως με μεγάλη ποσότητα νερού και ο ασθενής θα πρέπει να αναζητά ιατρική φροντίδα όσο το δυνατόν συντομότερα. Οφθαλμικές διαταραχές όπως οφθαλμικός πόνος, οίδημα βλεφάρων και περικογχικό οίδημα θα πρέπει να αναμένεται να παρατηρηθούν μετά την κατά λάθος έκθεση του οφθαλμού στο Picato (βλέπε παράγραφο 4.8). Κατάποση: Το Picato δεν πρέπει να καταπίνεται. Εάν προκύψει κατάποση κατά λάθος, ο ασθενής θα πρέπει να πιεί μεγάλη ποσότητα νερού και να ζητήσει ιατρική περίθαλψη. Γενικά: Η χορήγηση του Picato δεν συνιστάται έως ότου το δέρμα έχει επουλωθεί από τη θεραπεία με οποιοδήποτε προηγούμενο φαρμακευτικό προϊόν ή χειρουργική θεραπεία και δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ανοικτά τραύματα ή σε δέρμα με βλάβες όπου ο επιδερμικός φραγμός έχει διαταραχθεί. Το Picato δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά στα μάτια, στο εσωτερικό των ρουθουνιών, στο εσωτερικό των αυτιών ή στα χείλη. Τοπικές δερματικές αντιδράσεις: Τοπικές δερματικές αντιδράσεις, όπως ερύθημα, απολέπιση και εφελκίδες, θα αναμένεται να παρατηρηθούν μετά τη δερματική εφαρμογή του Picato (βλ. παράγραφο 4.8). Οι εντοπισμένες δερματικές αντιδράσεις είναι παροδικές και συνήθως εμφανίζονται εντός 1 ημέρας από την έναρξη της θεραπείας, ενώ η έντασή τους κορυφώνεται έως και 1 εβδομάδα μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Οι εντοπισμένες δερματικές αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν εντός 2 εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας σε περιοχές στο πρόσωπο και το τριχωτό της κεφαλής και εντός 4 εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας σε περιοχές στον κορμό και τα άκρα. Η θεραπευτική επίδραση ενδέχεται να μη μπορεί να αξιολογηθεί επαρκώς έως την υποχώρηση των τοπικών δερματικών αντιδράσεων. Έκθεση στον ήλιο: Έχουν διεξαχθεί μελέτες για την αξιολόγηση των επιδράσεων της υπεριώδους (UV) ακτινοβολίας στο δέρμα μετά από μία ή και πολλαπλές εφαρμογές ingenol mebutate γέλης, 100 μg/g. Η ingenol mebutate γέλη δεν επέδειξε οποιαδήποτε δυνατότητα πρόκλησης φωτοερεθισμού ή φωτοαλλεργικών επιδράσεων. Ωστόσο, λόγω της φύσης της νόσου, η υπερβολική έκθεση στο φως του ηλίου (συμπεριλαμβανομένου του τεχνητού μαυρίσματος) θα πρέπει να αποφεύγεται ή να ελαχιστοποιείται. Χειρισμός της ακτινικής κεράτωσης: Βλάβες κλινικά ατυπικές για ακτινική κεράτωση ή ύποπτες για κακοήθεια θα πρέπει να υποβάλλονται σε βιοψία για να προσδιορισθεί η κατάλληλη θεραπεία. **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Οι αλληλεπιδράσεις με συστηματικώς απορροφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα θεωρούνται αμελητέες, καθώς το Picato δεν απορροφάται συστηματικά. **4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** Εγκυμοσύνη: Δεν υπάρχουν δεδομένα από τη χρήση του ingenol mebutate σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα έδειξαν ελαφρά εμβρυϊκή τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Οι κίνδυνοι για τους ανθρώπους που λαμβάνουν δερματική θεραπεία με ingenol mebutate θεωρούνται απίθανοι, καθώς το Picato δεν απορροφάται συστηματικά. Ως μέτρο προφύλαξης, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Picato κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Θηλασμός: Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον νεογνό/βρέφος, καθώς το Picato δεν απορροφάται συστηματικά. Η μητέρα που θηλάζει θα πρέπει να ενημερώνεται ότι πρέπει να αποφεύγεται η σωματική επαφή του νεογνού/βρέφους με την υπό θεραπεία περιοχή για ένα διάστημα 6 ωρών μετά την εφαρμογή του Picato. Γονιμότητα: Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες επίδρασης στη γονιμότητα με το ingenol mebutate. **4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:** Το Picato δεν έχει ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Περίληψη του προφίλ ασφαλείας: Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι τοπικές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του ερυθήματος, της απολέπισης, των εφελκίδων, του οιδήματος, του σχηματισμού φυσαλίδων/φλυκταινών και της διάβρωσης/εξέλκωσης στη θέση εφαρμογής του ingenol mebutate γέλης, βλ. πίνακα 1 για τους όρους του MedDRA. Μετά την εφαρμογή του ingenol mebutate, οι περισσότεροι ασθενείς (>95%) εμφάνισαν μία ή περισσότερες τοπικές δερματικές αντιδράσεις. Έχει αναφερθεί λοίμωξη στο σημείο της εφαρμογής όταν η υπό θεραπεία περιοχή είναι το πρόσωπο και το τριχωτό της κεφαλής. Πίνακας με λίστα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων: Ο πίνακας 1 αφορά την έκθεση στο Picato 150 μg/g ή 500 μg/g, 499 ασθενών με ακτινική κεράτωση που είχαν λάβει θεραπεία σε τέσσερις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3, στις οποίες είχαν ενταχθεί συνολικά 1.002 ασθενείς. Οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία (περιοχή 25 cm^2) με Picato σε συγκεντρώσεις 150 μg/g ή 500 μg/g ή εικονικό φάρμακο άπαξ ημερησίως για 3 ή 2 διαδοχικές ημέρες, αντίστοιχα. Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατά MedDRA κατηγορία οργανικό σύστημα και ανατομική τοποθεσία. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης προσδιορίζονται βάσει της ακόλουθης συνθήκης: 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) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αναφέρονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατά MedDRA Οργανικό Σύστημα Ταξινόμηση

	Συχνότητα	
Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	**Πρόσωπο και τριχωτό της κεφαλής**	**Κορμός και άκρα**
Λοιμώξεις και Παρασιτώσεις		
Φλύκταινες στη θέση εφαρμογής	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Λοίμωξη στη θέση εφαρμογής	Συχνή	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		
Κεφαλαλγία	Συχνή	
Οφθαλμικές Διαταραχές		
Οίδημα βλεφάρων	Συχνή	
Οφθαλμικός πόνος	Όχι συχνή	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		
Περικογχικό οίδημα	Συχνή	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		
Διάβρωση στη θέση εφαρμογής	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Φυσαλίδες στη θέση εφαρμογής	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Οίδημα στη θέση εφαρμογής	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Απολέπιση στη θέση εφαρμογής	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Εφελκίδες στη θέση εφαρμογής	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Ερύθημα στη θέση εφαρμογής	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Πόνος στη θέση εφαρμογής	Πολύ συχνή	Συχνή
Κνησμός στη θέση εφαρμογής	Συχνή	Συχνή
Ερεθισμός στη θέση εφαρμογής	Συχνή	Συχνή
Απέκκριμα στη θέση εφαρμογής	Όχι συχνή	
Παραισθησία στη θέση εφαρμογής	Όχι συχνή	Όχι συχνή
Έλκος στη θέση εφαρμογής	Όχι συχνή	Όχι συχνή
Θερμότητα στη θέση εφαρμογής		Όχι συχνή

Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων: Η συχνότητα εμφάνισης τοπικών δερματικών αντιδράσεων που παρατηρήθηκαν σε συχνότητα >1% τόσο στο «πρόσωπο/τριχωτό της κεφαλής» όσο και στον «κορμό/άκρα», αντιστοίχως είναι: ερύθημα στη θέση εφαρμογής (94% και 92%), απολέπιση στη θέση εφαρμογής (85% και 90%), εφελκίδες στη θέση εφαρμογής (80% και 74%), οίδημα στη θέση εφαρμογής (79% και 64%), φυσαλίδες στη θέση εφαρμογής (13% και 20%), φλύκταινες στη θέση εφαρμογής (43% και 23%) και διάβρωση στη θέση εφαρμογής (31% και 25%). Σοβαρές τοπικές δερματικές αντιδράσεις εμφανίζονται με συχνότητα 29% στο πρόσωπο και το τριχωτό της κεφαλής και με ποσοστό 17% στον κορμό και τα άκρα. Η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών τοπικών δερματικών αντιδράσεων που εμφανίζονται σε συχνότητα >1% τόσο στο «πρόσωπο/τριχωτό της κεφαλής» όσο και στο «κορμό/άκρα» αντιστοίχως είναι: ερύθημα στη θέση εφαρμογής (24% και 15%), απολέπιση στη θέση εφαρμογής (9% και 8%), εφελκίδες στη θέση εφαρμογής (6% και 4%), οίδημα στη θέση εφαρμογής (5% και 3%) και φλύκταινες στη θέση εφαρμογής (5% και 1%). Μακροχρόνια παρακολούθηση: Συνολικά 198 ασθενείς με πλήρη κάθαρση κατά την ημέρα 57 (184 που έλαβαν θεραπεία με Picato και 14 που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο) τέθηκαν υπό παρακολούθηση για ένα επιπρόσθετο διάστημα 12 μηνών. Τα αποτελέσματα δεν μετέβαλαν το προφίλ ασφαλείας του Picato (βλ. παράγραφο 5.1). **4.9. Υπερδοσολογία:** Η υπερδοσολογία με το Picato μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μια αύξηση της συχνότητας των τοπικών δερματικών αντιδράσεων. Ο χειρισμός της υπερδοσολογίας θα πρέπει να περιλαμβάνει τη θεραπεία των κλινικών συμπτωμάτων. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ: 5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβιοτικά και χημειοθεραπευτικά για δερματολογική χρήση, άλλα χημειοθεραπευτικά, κωδικός ATC: D06BX02. Μηχανισμός δράσης: Ο μηχανισμός δράσης στην ακτινική κεράτωση δεν είναι πλήρως κατανοητός. In vivo και in vitro μοντέλα έχουν δείξει έναν διπλό μηχανισμό δράσης για τις επιδράσεις του ingenol mebutate: 1) επαγωγή κυτταρικού θανάτου στις τοπικές βλάβες και 2) προαγωγή μίας φλεγμονώδους αντίδρασης που χαρακτηρίζεται από διήθηση των ανοσοεπαρκών κυττάρων. Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις: Αποτελέσματα από δύο κλινικές δοκιμές για τις βιολογικές επιδράσεις του ingenol mebutate έχουν δείξει ότι τοπική χορήγηση προκαλεί επιδερμική νέκρωση και έντονη φλεγμονώδη αντίδραση τόσο στην επιδερμίδα όσο και στο ανώτερο χόριο του υπό θεραπεία δέρματος, που κυριαρχείται από διήθηση T κυττάρων, ουδετερόφιλων και μακροφάγων. Σπανίως παρατηρήθηκε νέκρωση του χορίου. Το προφίλ έκφρασης των γονιδίων της δερματικής βιοψίας από τις υπό θεραπεία περιοχές υποδηλώνει φλεγμονώδεις αντιδράσεις και αντίδραση σε τραυματισμό, το οποίο είναι σύμφωνο με τις ιστολογικές αξιολογήσεις. Μη διηθητική εξέταση του υπό θεραπεία δέρματος από μικροσκόπηση συνεστιακής ανάκλασης έδειξε ότι οι δερματικές μεταβολές που προκαλούνται από το ingenol mebutate είναι αναστρέψιμες, με σχεδόν πλήρη ομαλοποίηση όλων των προσμετρούμενων παραμέτρων κατά την ημέρα 57 μετά τη θεραπεία, το οποίο υποστηρίζεται επίσης από κλινικά ευρήματα και μελέτες σε ζώα. Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια: Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Picato 150 μg/g, χορηγούμενου στο πρόσωπο ή στο τριχωτό της κεφαλής για 3 διαδοχικές ημέρες, μελετήθηκε σε δύο διπλά-τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες, στις οποίες εντάχθηκαν 547 ενήλικοι ασθενείς. Παρομοίως, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Picato 500 μg/g, χορηγούμενου στον κορμό και τα άκρα για 2 διαδοχικές ημέρες, μελετήθηκε σε δύο διπλά-τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες, στις οποίες εντάχθηκαν 458 ενήλικοι ασθενείς. Οι ασθενείς παρέμειναν στις μελέτες για μία περίοδο παρακολούθησης 8 εβδομάδων, κατά τη διάρκεια της οποίας επέστρεφαν για κλινική παρατήρηση και παρακολούθηση της ασφάλειας. Η αποτελεσματικότητα, η οποία μετρήθηκε ως ποσοστό πλήρους και μερικής κάθαρσης, καθώς επίσης και ως διάμεση ποσοστιαία μείωση, αξιολογήθηκε κατά την ημέρα 57 (βλ. πίνακα 2). Οι ασθενείς παρουσίαζαν 4 έως 8 κλινικά τυπικές, ορατές, διακριτές, μη υπερκερατωσικές, μη υπερτροφικές βλάβες ακτινικής κεράτωσης εντός μίας συνεχούς υπό θεραπεία περιοχής 25 cm^2 στο πρόσωπο ή το τριχωτό της κεφαλής ή στον κορμό ή τα άκρα. Σε κάθε προγραμματισμένη ημέρα χορήγησης δοσολογίας, η γέλη της μελέτης εφαρμοζόταν σε ολόκληρη την υπό θεραπεία περιοχή. Το ποσοστό συμμόρφωσης ήταν υψηλό, με το 98% των ασθενών να ολοκληρώνουν τις μελέτες αυτές. Η ηλικία των ασθενών της μελέτης κυμαινόταν από 34 έως 89 ετών (μέση ηλικία 64 και 66 ετών, αντίστοιχα, για τις δύο περιεκτικότητες) και το 94% είχαν τύπο δέρματος Fitzpatrick I, II ή III. Κατά την ημέρα 57, οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Picato είχαν υψηλότερα ποσοστά πλήρους και μερικής κάθαρσης από ό,τι οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με το εικονικό φάρμακο (p<0,001). Η διάμεση εκατοστιαία μείωση των βλαβών ακτινικής κεράτωσης ήταν υψηλότερη στην ομάδα που λάμβανε θεραπεία με ingenol mebutate σε σύγκριση με εκείνη του εικονικού φαρμάκου (βλ. πίνακα 2).

Πίνακας 2 Ποσοστά ασθενών με πλήρη και μερική κάθαρση και εκατοστιαία (%) μείωση

	Πρόσωπο και τριχωτό της κεφαλής		**Κορμός και άκρα**	
	Picato 150 μg/g (n=277)	**Εικονικό φάρμακο (n=270)**	**Picato 500 μg/g (n=226)**	**Εικονικό φάρμακο (n=232)**
Ποσοστό Πλήρους Κάθαρσης[α]	42,2%[δ]	3,7%	34,1%[δ]	4,7%
Ποσοστό Μερικής Κάθαρσης[β] (≥ 75%)	63,9% [δ]	7,4%	49,1% [δ]	6,9%
Διάμεση % Μείωση[γ]	83%	0%	75%	0%

[α] Το ποσοστό πλήρους κάθαρσης ορίστηκε ως η αναλογία των ασθενών με μηδενικές κλινικά ορατές βλάβες ακτινικής κεράτωσης στην υπό θεραπεία περιοχή.
[β] Το ποσοστό μερικής κάθαρσης ορίστηκε ως το ποσοστό των ασθενών στους οποίους 75% και άνω του αριθμού των βλαβών ακτινικής κεράτωσης αναφοράς υποχώρησαν.
[γ] Διάμεση εκατοστιαία (%) μείωση στις βλάβες ακτινικής κεράτωσης σε σχέση με την έναρξη.
[δ] p<0,001, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο μέσω λογιστικής παλινδρόμησης με τη θεραπεία, τη μελέτη και την ανατομική εντόπιση.

Το επίπεδο της αποτελεσματικότητας κυμαινόταν μεταξύ των επιμέρους ανατομικών εντοπίσεων. Σε κάθε εντόπιση τα ποσοστά πλήρους και μερικής κάθαρσης ήταν υψηλότερα στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με ingenol mebutate σε σύγκριση με την ομάδα εικονικού φαρμάκου (βλέπε πίνακα 3 και 4).

Πίνακας 3 Αριθμός και εκατοστιαία αναλογία (95% CI) ατόμων με επίτευξη πλήρους και μερικής κάθαρσης κατά την ημέρα 57 από ανατομική εντόπιση προσώπου και τριχωτού της κεφαλής

	Πλήρης Κάθαρση		**Μερική Κάθαρση (≥ 75%)**	
	Picato 150 μg/g (n=277)	**Εικονικό φάρμακο (n=270)**	**Picato 150 μg/g (n=277)**	**Εικονικό φάρμακο (n=270)**
Πρόσωπο	104/220 47% (41-54%)	9/220 4% (2-8%)	157/220 71% (65-77%)	18/220 8% (5-13%)
Τριχωτό της κεφαλής	13/57 23% (13-36%)	1/50 2% (0-11%)	20/57 35% (23-49%)	2/50 4% (1-14%)

Πίνακας 4 Αριθμός και εκατοστιαία αναλογία (95% CI) ατόμων με επίτευξη πλήρους και μερικής κάθαρσης κατά την ημέρα 57 από ανατομική εντόπιση κορμού και άκρων

	Πλήρης Κάθαρση		**Μερική Κάθαρση (≥ 75%)**	
	Picato 500 μg/g (n=226)	**Εικονικό φάρμακο (n=232)**	**Picato 500 μg/g (n=226)**	**Εικονικό φάρμακο (n=232)**
Βραχίονας	49/142 35% (27-43%)	7/149 5% (2-9%)	75/142 53% (44-61%)	11/149 7% (4-13%)
Πίσω μέρος του χεριού	10/54 19% (9-31%)	0/56 0% (0-6%)	16/54 30% (18-44%)	1/56 2% (0-10%)
Στήθος	11/14 79% (49-95%)	2/11 18% (2-52%)	12/14 86% (57-98%)	2/11 18% (2-52%)
Άλλο[α]	7/16 44% (20-70%)	2/16 13% (2-38%)	8/16 50% (25-75%)	2/16 13% (2-38%)

[α] Άλλο περιλαμβάνει ώμο, πλάτη, πόδι.

Η ασφάλεια της θεραπείας με Picato 150 μg/g για 3 ημέρες ή της θεραπείας με Picato 500 μg/g για 2 ημέρες αξιολογήθηκε έως και την ημέρα 57, η πλειονότητα των αναφερόμενων ανεπιθύμητων αντιδράσεων και οι τοπικές δερματικές αντιδράσεις ήταν ήπιες έως μέτριες σε ένταση και όλες υποχώρησαν χωρίς επακόλουθα. Στατιστικά σημαντικές διαφορές στις αναφερθείσες από τους ασθενείς εκβάσεις παρατηρήθηκαν υπέρ των ασθενών που λάμβαναν Picato σε σύγκριση με εκείνους που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Υψηλότερες μέσες συνολικές βαθμολογίες ικανοποίησης από τον ασθενή, υποδηλώνοντας ένα υψηλότερο επίπεδο συνολικής ικανοποίησης, παρατηρήθηκαν στις ομάδες του ingenol mebutate σε σύγκριση με τις ομάδες του εικονικού φαρμάκου (p<0,001), όπως μετρήθηκαν με το Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM). *Μακροχρόνια αποτελεσματικότητα:* Τρεις προοπτικές μελέτες παρατήρησης με μακροχρόνια παρακολούθηση 1 έτους διεξήχθησαν για την αξιολόγηση της διατηρούμενης αποτελεσματικότητας με βάση την εμφάνιση υποτροπής των βλαβών ακτινικής κεράτωσης στο υπό θεραπεία πεδίο, καθώς και της ασφάλειας σε ασθενείς που είχαν λάβει θεραπεία με Picato. Σε μία μελέτη εντάχθηκαν ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Picato 150 μg/g στο πρόσωπο ή το τριχωτό της κεφαλής για 3 ημέρες και σε δύο μελέτες εντάχθηκαν ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Picato 500 μg/g στον κορμό ή τα άκρα για 2 ημέρες. Μόνο εκείνοι οι ασθενείς που είχαν πετύχει πλήρη κάθαρση στην υπό θεραπεία περιοχή κατά την ολοκλήρωση των μελετών φάσης 3 (ημέρα 57) πληρούσαν τις προϋποθέσεις για ένταξη στη φάση μακροχρόνιας παρακολούθησης. Οι ασθενείς τέθηκαν υπό παρακολούθηση ανά 3 μήνες για 12 μήνες (βλ. πίνακα 5).

Πίνακας 5 Ποσοστό υποτροπής βλαβών ακτινικής κεράτωσης

	Picato γέλη 150 μg/g Πρόσωπο και τριχωτό της κεφαλής (n=108)	**Picato γέλη 500 μg/g Κορμός και άκρα (n=76[γ])**
Ποσοστό Υποτροπής στους 12 μήνες Εκτίμηση KM (95% CI)[α]	53,9% (44,6-63,7)	56,0% (45,1-67,6)
Ποσοστό[β] Υποτροπής με βάση τις Βλάβες στους 12 μήνες Μέση τιμή (SD)	12,8% (19,1)	13,2% (23,0)

[α] Το ποσοστό υποτροπής είναι η εκτίμηση Kaplan-Meier (KM) κατά την στοχευόμενη ημερομηνία της επίσκεψης της μελέτης, εκφρασμένο ως εκατοστιαία αναλογία (95% CI). Η υποτροπή ορίστηκε ως οποιαδήποτε ταυτοποιημένη βλάβη ακτινικής κεράτωσης στην προηγουμένως αντιμετωπισθείσα περιοχή για ασθενείς που πέτυχαν πλήρη κάθαρση κατά την ημέρα 57 στις προηγούμενες μελέτες φάσης 3.
[β] Το ποσοστό υποτροπής με βάση τις βλάβες για κάθε ασθενή ορίστηκε ως η αναλογία του αριθμού των βλαβών ακτινικής κεράτωσης στους 12 μήνες προς τον αριθμό των βλαβών αναφοράς στις προηγούμενες μελέτες φάσης 3.
[γ] Από αυτούς, 38 άτομα είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης 3 και 38 άτομα είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία σε μία μη ελεγχόμενη μελέτη φάσης 3.

Κίνδυνος εξέλιξης σε καρκίνωμα από πλακώδες επιθήλιο: Κατά την ολοκλήρωση της μελέτης (ημέρα 57), το ποσοστό καρκινώματος από πλακώδες επιθήλιο (SCC) που αναφέρθηκε στην υπό θεραπεία περιοχή ήταν συγκρίσιμο μεταξύ ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με ingenol mebutate γέλη (0,3%, 3 από 1.165 ασθενείς) και ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (0,3%, 2 από 632 ασθενείς) στις κλινικές μελέτες ακτινικής κεράτωσης που διεξήχθησαν με ingenol mebutate γέλη. Καρκίνωμα από πλακώδες επιθήλιο (SCC) στην υπό θεραπεία περιοχή δεν αναφέρθηκε σε οποιονδήποτε ασθενή (0 από 184 ασθενείς που είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία με ingenol mebutate γέλη) στις τρεις προοπτικές μελέτες παρατήρησης με μακροχρόνια παρακολούθηση 1 έτους. *Εμπειρία με τη θεραπεία σε μεγαλύτερη περιοχή:* Σε μία διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη για την αξιολόγηση της συστηματικής έκθεσης, Picato 500 μg/g, από 4 σωληνάρια, εφαρμόστηκε σε μία συνεχή υπό θεραπεία περιοχή 100 cm^2 ημερησίως για 2 διαδοχικές ημέρες. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν απουσία οποιασδήποτε συστηματικής απορρόφησης. Το Picato 500 μg/g ήταν καλά ανεκτό όταν εφαρμόστηκε σε μία συνεχή υπό θεραπεία περιοχή 100 cm^2 στον κορμό και τα άκρα. Παιδιατρικός πληθυσμός: Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Picato σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην ακτινική κεράτωση (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση). Πληθυσμός ηλικιωμένων ασθενών: Από τους 1.165 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Picato στις κλινικές μελέτες ακτινικής κεράτωσης που διεξήχθησαν με ingenol mebutate γέλη, 656 ασθενείς (56%) ήταν ηλικίας 65 ετών και άνω, ενώ 241 ασθενείς (21%) ήταν ηλικίας 75 ετών και άνω. Δεν παρατηρήθηκαν συνολικές διαφορές ως προς την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα μεταξύ των νεότερων ασθενών και των ασθενών μεγαλύτερης ηλικίας. **5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:** Το συστηματικό φαρμακοκινητικό προφίλ του ingenol mebutate και των μεταβολιτών του δεν έχει χαρακτηριστεί στον άνθρωπο, λόγω της απουσίας επιπέδων στο αίμα που μπορούν να προσδιοριστούν ποσοτικά μετά τη δερματική χορήγηση. Δεν ανιχνεύθηκε συστηματική απορρόφηση στο κατώτερο όριο ανίχνευσης (0,1 ng/mL) ή πάνω από αυτό όταν Picato 500 μg/g από 4 σωληνάρια εφαρμόστηκε σε μία περιοχή 100 cm^2 στο οπίσθιο τμήμα του αντιβραχίου σε ασθενείς με ακτινική κεράτωση άπαξ ημερησίως για 2 διαδοχικές ημέρες. Αποτελέσματα in vitro μελέτης κατέδειξαν ότι το ingenol mebutate δεν αναστέλλει ούτε επάγει τις ισομορφές του ανθρώπινου κυτοχρώματος P450. **5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια:** Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας. Οι μη κλινικές μελέτες ασφαλείας κατέδειξαν ότι η δερματική χορήγηση ingenol mebutate γέλης είναι καλά ανεκτή, με οποιοδήποτε ερεθισμό του δέρματος που είναι αναστρέψιμος και έναν αμελητέο κίνδυνο συστηματικής τοξικότητας υπό τις συνιστώμενες συνθήκες χρήσης. Σε αρουραίους, το ingenol mebutate δεν σχετίστηκε με επιδράσεις στην εμβρυϊκή ανάπτυξη σε ενδοφλέβιες (IV) δόσεις έως και 5 μg/kg/ημέρα (30 $μg/m^2$/ημέρα). Σε κουνέλια, δεν σημειώθηκαν μείζονες ανωμαλίες. Ήσσονος σημασίας εμβρυϊκές ανωμαλίες ή παραλλαγές παρατηρήθηκαν σε έμβρυα υπό θεραπεία θηλυκών ζώων σε δόσεις του 1 μg/kg/ημέρα (12 $μg/m^2$ /ημέρα). **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 6.1. Κατάλογος εκδόχων:** Ισοπροπυλική αλκοόλη. Υδροξυαιθυλοκυτταρίνη. Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ. Κιτρικό νάτριο. Βενζυλική αλκοόλη. Κεκαθαρμένο ύδωρ. **6.2. Ασυμβατότητες:** Δεν εφαρμόζεται. **6.3. Διάρκεια ζωής:** 2 χρόνια. **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Φυλάσσετε σε ψυγείο (2ºC-8ºC). Τα σωληνάρια θα πρέπει να απορρίπτονται μετά το πρώτο άνοιγμα. **6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη:** Πολυστρωματικά σωληνάρια μίας δόσης με εσωτερικό στρώμα Πολυαιθυλενίου Υψηλής Πυκνότητας (HDPE) και αλουμίνιο ως το οριακό στρώμα. Πώματα από HDPE. Το Picato 500 μg/g γέλη διατίθεται σε κουτί που περιέχει 2 σωληνάρια με 0,47 g γέλης έκαστο. **6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης:** Κάθε αχρησιμοποίητο 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, 2750 Ballerup, Δανία, +45 4494 5888. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/12/796/002. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Νοεμβρίου 2012. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ VERSATIS

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Versatis 5% έμπλαστρο φαρμακούχο
2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ Κάθε έμπλαστρο 10 cm x 14 cm περιέχει 700 mg (5% w/w) λιδοκαΐνης, (50 mg λιδοκαΐνης ανά γραμμάριο αυτοκόλλητης βάσης), Έκδοχα με γνωστές δράσεις: Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας 14 mg, Παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας 7 mg, Προπυλενογλυκόλη 700 mg. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.
3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ Έμπλαστρο φαρμακούχο, Λευκό έμπλαστρο υδρογέλης που περιέχει αυτοκόλλητο υλικό το οποίο εφαρμόζεται σε μη-πλεγμένη ενίσχυση από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, τυπωμένο σε μορφή αναγλύφου "Lidocaine 5%" και καλυμμένο με προστατευτικό κάλυμμα από υμένιο τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου.
4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις Το Versatis ενδείκνυται για τη συμπτωματική ανακούφιση του νευροπαθητικού πόνου ο οποίος σχετίζεται με προηγούμενη λοίμωξη από έρπητα ζωστήρα (μεθερπητική νευραλγία, MEN) σε ενήλικες.
4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης
Ενήλικες και ηλικιωμένοι ασθενείς Η επώδυνη περιοχή θα πρέπει να καλύπτεται με το έμπλαστρο άπαξ ημερησίως για έως και 12 ώρες μέσα σε μία 24 ωρη περίοδο. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ο αριθμός των εμπλάστρων που είναι αναγκαίος για μία αποτελεσματική αγωγή. Όταν απαιτείται, τα έμπλαστρα μπορούν να κοπούν σε μικρότερα μεγέθη με ψαλίδι πριν την αφαίρεση του προστατευτικού καλύμματος. Συνολικά, δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότερα από τρία έμπλαστρα την ίδια χρονική στιγμή. Το έμπλαστρο θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ακέραιο, στεγνό, μη ερεθισμένο δέρμα (μετά την επούλωση του έρπη). Κάθε έμπλαστρο δε θα πρέπει να εφαρμόζεται για παραπάνω από 12 ώρες. Το επακόλουθο μεσοδιάστημα χωρίς έμπλαστρο πρέπει να είναι τουλάχιστον 12 ώρες. Το έμπλαστρο μπορεί να εφαρμοσθεί κατά τη διάρκεια της ημέρας ή κατά τη διάρκεια της νύχτας. Το έμπλαστρο πρέπει να εφαρμόζεται στο δέρμα αμέσως μετά την αφαίρεση από το φακελίσκο και την ακόλουθη αφαίρεση του προστατευτικού καλύμματος από την επιφάνεια της γέλης. Οι τρίχες στην προσβεβλημένη περιοχή πρέπει να κόβονται με ψαλίδι (να μην ξυρίζονται). Το αποτέλεσμα της αγωγής θα πρέπει να επαναξιολογείται μετά από 2-4 εβδομάδες. Αν δεν υπήρξε ανταπόκριση στο Versatis μετά την περίοδο αυτή ή αν οποιαδήποτε επίδραση ανακούφισης μπορεί να σχετιστεί μόνο με τις δερμοπροστατευτικές ιδιότητες του εμπλάστρου, η αγωγή θα πρέπει να διακοπεί καθώς πιθανοί κίνδυνοι μπορεί να αντισταθμίσουν τα οφέλη στην περίπτωση αυτή (βλέπε παράγραφο 4.4 και 5.1). Η μακρόχρονη χρήση του Versatis σε κλινικές μελέτες έδειξε ότι ο αριθμός των χρησιμοποιηθέντων εμπλάστρων μειώνεται με την πάροδο του χρόνου. Για το λόγο αυτό η αγωγή θα πρέπει να επαναξιολογείται σε τακτικά μεσοδιαστήματα για την λήψη απόφασης για το αν μπορεί να μειωθεί η ποσότητα των αναγκαίων εμπλάστρων που καλύπτουν την επώδυνη περιοχή ή για το αν μπορεί να επιμηκυνθεί η περίοδος χωρίς έμπλαστρο.
Νεφρική ανεπάρκεια Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική ανεπάρκεια. Το Versatis πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 4.4).
Ηπατική ανεπάρκεια Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική ανεπάρκεια. Το Versatis πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 4.4).
Παιδιατρικός πληθυσμός Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Versatis σε παιδιά κάτω των 18 ετών. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.
4.3 Αντενδείξεις Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Το έμπλαστρο αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε άλλα τοπικά αναισθητικά του τύπου των αμιδίων π.χ., βουπιβακαΐνη, ετιδοκαΐνη, μεπιβακαΐνη και πριλοκαΐνη. Το έμπλαστρο δε θα πρέπει να εφαρμόζεται σε φλεγμαίνον ή τραυματισμένο δέρμα, όπως σε ενεργές βλάβες έρπητα ζωστήρα, ατοπική δερματίτιδα ή τραύματα.
4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση
Το έμπλαστρο δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε βλεννογόνους μεμβράνες. Η επαφή με τους οφθαλμούς θα πρέπει να αποφεύγεται. Το έμπλαστρο περιέχει προπυλενογλυκόλη η οποία μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος. Επιπλέον περιέχει παραϋδρόξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα και παραϋδρόξυβενζοϊκό προπυλεστέρα που μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες). Το έμπλαστρο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια. Ένας από τους μεταβολίτες της λιδοκαΐνης, η 2,6 ξυλιδίνη, έχει δειχτεί ότι είναι γονοτοξική και καρκινογόνος σε αρουραίους (βλέπε παράγραφο 5.3). Οι δευτερογενείς μεταβολίτες έχει δειχτεί ότι είναι μεταλλαξιογόνοι. Η κλινική σημασία του ευρήματος αυτού είναι άγνωστη. Συνεπώς η μακροχρόνια αγωγή με Versatis δικαιολογείται μόνο αν υπάρχει θεραπευτικό όφελος για τον ασθενή (βλέπε παράγραφο 4.2).
4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης
Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αλληλεπίδρασης. Δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά σχετικές αλληλεπιδράσεις με το έμπλαστρο σε κλινικές μελέτες. Επειδή οι μέγιστες συγκεντρώσεις λιδοκαΐνης στο πλάσμα οι οποίες παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες με το έμπλαστρο ήταν χαμηλές (βλέπε παράγραφο 5.2), είναι απίθανη μία κλινικά σχετική φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση. Παρόλο που κανονικά η απορρόφηση της λιδοκαΐνης από το δέρμα είναι χαμηλή, το έμπλαστρο πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά φαρμακευτικά προϊόντα Κατηγορίας I (π.χ., τοκαϊνίδη, μεξιλετίνη) και άλλα τοπικά αναισθητικά αφού ο κίνδυνος αθροιστικών συστηματικών επιδράσεων δε μπορεί να αποκλειστεί.
4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία
Κύηση Η λιδοκαΐνη διαπερνά τον πλακούντα. Ωστόσο δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση της λιδοκαΐνης σε εγκύους γυναίκες. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν υποδεικνύουν μία τερατογόνο ιδιότητα για τη λιδοκαΐνη (βλέπε παράγραφο 5.3). Ο πιθανός κίνδυνος για τους ανθρώπους είναι άγνωστος. Για το λόγο αυτό το Versatis δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν είναι σαφώς αναγκαίο. ***Θηλασμός*** Η λιδοκαΐνη εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ωστόσο, δεν υπάρχουν μελέτες του εμπλάστρου σε θηλάζουσες γυναίκες. Εφόσον ο μεταβολισμός της λιδοκαΐνης είναι σχετικά ταχύς και σχεδόν πλήρης στο ήπαρ, μόνο μερικά πολύ χαμηλά επίπεδα λιδοκαΐνης αναμένεται να απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. ***Γονιμότητα*** Δεν είναι διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα. Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν επίδραση στη γυναικεία γονιμότητα.
4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανώνΔεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Κάποια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών είναι απίθανη γιατί η συστηματική απορρόφηση είναι ελάχιστη (βλέπε παράγραφο 5.2).
8.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες Εντός κάθε κατηγορίας ανά συχνότητα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά μειούμενης βαρύτητας. Περίπου 16% των ασθενών αναμένεται να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές είναι τοπικές αντιδράσεις λόγω της φύσης του φαρμακευτικού προϊόντος. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα ήταν αντιδράσεις στο σημείο χορήγησης (όπως καύσος, δερματίτιδα, ερύθημα, κνησμός, εξάνθημα, ερεθισμός του δέρματος και κυστίδια). Ο παρακάτω πίνακας παραθέτει ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε μελέτες ασθενών με μεθερπητική νευραλγία οι οποίοι έκαναν χρήση του εμπλάστρου. Παρατίθενται κατά κατηγορία οργάνου συστήματος και συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως 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), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οργανικό σύστημα	**Ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου**
Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού	
όχι συχνές	Δερματική βλάβη
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	
όχι συχνές	Τραυματισμός δέρματος
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Πολύ συχνές	Αντιδράσεις του σημείου χορήγησης

Οι ακόλουθες αντιδράσεις παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που λάμβαναν το έμπλαστρο μετά την κυκλοφορία του προϊόντος:

Οργανικό σύστημα	**Ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου**
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	
Πολύ σπάνιες	Ανοικτό τραύμα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Πολύ σπάνιες	Αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία

Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κυρίως ήπιας ή μέτριας έντασης. Από αυτές λιγότερες από 5% οδήγησαν σε διακοπή της αγωγής. Οι συστημικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη σωστή χρήση του εμπλάστρου είναι απίθανες εφόσον η συστημική συγκέντρωση της λιδοκαΐνης είναι πολύ χαμηλή (βλ. παράγραφο 5.2). Οι συστημικές ανεπιθύμητες ενέργειες της λιδοκαΐνης είναι παρόμοιας φύσεως με αυτές που παρατηρούνται με άλλους αμιδικούς τοπικούς αναισθητικούς παράγοντες (βλ. παράγραφο 4.9).
4.9 Υπερδοσολογία Η υπερδοσολογία με το έμπλαστρο είναι απίθανη αλλά δε μπορεί να αποκλειστεί ότι η μη σωστή χρήση, όπως η χρήση μεγαλύτερου αριθμού εμπλάστρων την ίδια χρονική στιγμή, με παρατεταμένη περίοδο εφαρμογής, ή η χρήση του εμπλάστρου σε τραυματισμένο δέρμα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υψηλότερες από τις κανονικές συγκεντρώσεις στο πλάσμα. Πιθανά σημεία συστημικής τοξικότητας θα είναι παρόμοια φύσης με αυτά που παρατηρούνται μετά από χορήγηση λιδοκαΐνης ως τοπικού αναισθητικού παράγοντα και μπορεί να περιλαμβάνει τα ακόλουθα σημεία και συμπτώματα: ζάλη, εμετό, νυσταγμό, σπασμούς, μυδρίαση, βραδυκαρδία, αρρυθμία και καταπληξία.

Επιπλέον, γνωστές φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με συστημικές συγκεντρώσεις λιδοκαΐνης με τους β-αναστολείς, τους αναστολείς του CYP3A4 (π.χ., παράγωγα ιμιδαζολίου, μακρολίδια) και τους αντιαρρυθμικούς παράγοντες μπορεί να σχετιστούν με την υπερδοσολογία. Σε περίπτωση υποψίας υπερδοσολογίας το έμπλαστρο θα πρέπει να αφαιρείται και να λαμβάνονται υποστηρικτικά μέτρα όπως κλινικά απαιτείται. Δεν υπάρχει αντίδοτο στη λιδοκαΐνη.
5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ
5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: τοπικά αναισθητικά, αμίδια. Κατάταξη βάσει του συστήματος ταξινόμησης ATC: N01 BB02
Μηχανισμός δράσης Το Versatis έχει ένα διπλό τρόπο δράσης: τη φαρμακολογική δράση της διαχεόμενης λιδοκαΐνης και τη μηχανική δράση του εμπλάστρου υδρογέλης που προστατεύει την υπερευαίσθητη περιοχή. Η λιδοκαΐνη που περιέχεται στο έμπλαστρο Versatis διαχέεται συνεχώς μέσα στο δέρμα, παρέχοντας μία τοπική αναλγητική επίδραση. Ο μηχανισμός με τον οποίο αυτό συμβαίνει οφείλεται στη σταθεροποίηση των μεμβρανών των νευρώνων, η οποία πιστεύεται πως προκαλεί ρύθμιση προς τα κάτω των διαύλων νατρίου στην αγωγή του πόνου.
Κλινική αποτελεσματικότητα Η αντιμετώπιση του πόνου στη MEN είναι δύσκολη. Υπάρχουν στοιχεία αποτελεσματικότητας με το Versatis στη συμπτωματική ανακούφιση από την αλλοδυνία συνιστώσα της MEN σε μερικές περιπτώσεις (βλέπε παράγραφο 4.2). Η αποτελεσματικότητα του Versatis έχει δειχτεί σε μελέτες μεθερπητικής νευραλγίας. Υπήρξαν δύο κύριες ελεγχόμενες μελέτες που διεξήχθησαν για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του φαρμακούχου εμπλάστρου λιδοκαΐνης 5%. Στην πρώτη μελέτη, οι ασθενείς που εντάχθηκαν στη μελέτη προήλθαν από έναν πληθυσμό που θεωρήθηκε ότι ανταποκρίνεται ήδη στο προϊόν. Ήταν ένας διασταυρούμενος σχεδιασμός, αγωγής 14 ημερών με το φαρμακούχο έμπλαστρο λιδοκαΐνης 5% ακολουθούμενος από εικονικό φάρμακο ή αντίστροφα. Το πρωταρχικό τελικό σημείο ήταν ο χρόνος εξόδου, όπου οι ασθενείς αποσύρονταν λόγω του ότι η ανακούφιση από τον πόνο ήταν δύο βαθμούς χαμηλότερη από την κανονική τους ανταπόκριση σε μία κλίμακα έξι βαθμών (με εύρος από τη μηδενική έως την πλήρη ανακούφιση). Υπήρχαν 32 ασθενείς από τους οποίους οι 30 ολοκλήρωσαν τη μελέτη. Ο διάμεσος χρόνος εξόδου για το εικονικό φάρμακο ήταν 4 ημέρες και για το δραστικό ήταν 14 ημέρες (τιμή $p < 0,001$). Κανείς από αυτούς που λάμβαναν δραστικό δε διέκοψε κατά τη διάρκεια της δύο-εβδομάδων περιόδου αγωγής. Στη δεύτερη μελέτη 265 ασθενείς με μεθερπητική νευραλγία εντάχθηκαν και κατανεμήθηκαν για οκτώ εβδομάδες σε ανοικτής επισήμανσης δραστική αγωγή με φαρμακούχο έμπλαστρο λιδοκαΐνης 5%. Σε αυτό το μη-ελεγχόμενο πλαίσιο περίπου 50% των ασθενών ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία όπως μετρήθηκε από τουλάχιστον τέσσερις βαθμούς σε μία κλίμακα έξι βαθμών (με εύρος από τη μηδενική έως την πλήρη ανακούφιση). Ένα σύνολο 71 ασθενών τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν είτε εικονικό φάρμακο είτε φαρμακούχο έμπλαστρο λιδοκαΐνης 5% που χορηγήθηκε για 2-14 ημέρες. Το πρωτεύον τελικό σημείο ορίστηκε ως η έλλειψη αποτελεσματικότητας σε δύο διαδοχικές ημέρες γιατί η ανακούφιση από τον πόνο τους ήταν δύο βαθμούς μικρότερη σε σχέση με την κανονική τους ανταπόκριση σε μία κλίμακα έξι βαθμών (με εύρος από τη μηδενική έως την πλήρη ανακούφιση) που οδηγούσε σε διακοπή της αγωγής. Υπήρξαν 9/36 ασθενείς σε δραστικό και 16/35 ασθενείς σε εικονικό φάρμακο που διέκοψαν λόγω της έλλειψης οφέλους από την αγωγή. Αναλύσεις πολλαπλών συγκρίσεων (post hoc) της δεύτερης μελέτης έδειξαν ότι η αρχική ανταπόκριση ήταν ανεξάρτητη από τη διάρκεια της προϋπάρχουσας MEN. Ωστόσο, η αντίληψη ότι οι ασθενείς με πιο μακροχρόνια διάρκεια της MEN (> 12 μήνες) ωφελούνται περισσότερο από τη δραστική αγωγή υποστηρίζεται από το εύρημα ότι η ομάδα αυτή ασθενών ήταν πιο πιθανό να αποσυρθεί λόγω της έλλειψης αποτελεσματικότητας όταν άλλαξε σε εικονικό φάρμακο κατά το διπλό-τυφλό μέρος της μελέτης.
Σε μία ελεγχόμενη ανοικτής επισήμανσης μελέτη το Versatis υπέδειξε συγκρίσιμη αποτελεσματικότητα με την pregabalin σε 98 ασθενείς με MEN με ένα ευνοϊκό προφίλ ασφάλειας.
5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες
Απορρόφηση Όταν το φαρμακούχο έμπλαστρο λιδοκαΐνης 5% χρησιμοποιείται σύμφωνα με τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (3 έμπλαστρα εφαρμοζόμενα ταυτόχρονα για 12 h) περίπου 3 ± 2% της συνολικά εφαρμοζόμενης δόσης λιδοκαΐνης είναι διαθέσιμη συστηματικά και παρόμοια για μονές και πολλαπλές χορηγήσεις. Μία ανάλυση κινητικής πληθυσμών της κλινικής αποτελεσματικότητας σε μελέτες με ασθενείς που υπέφεραν από MEN αποκάλυψε μία μέση μέγιστη συγκέντρωση λιδοκαΐνης. 45 ng/ml μετά από εφαρμογή 3 εμπλάστρων ταυτόχρονα 12 h ανά ημέρα μετά από επανειλημμένη εφαρμογή για έως και ένα έτος. Η συγκέντρωση αυτή είναι σε συμφωνία με την παρατήρηση σε φαρμακοκινητικές μελέτες σε ασθενείς MEN (52 ng/ml) και σε υγιείς εθελοντές (85 ng/ml και 125 ng/ml). Για τη λιδοκαΐνη και τους μεταβολίτες της MEGX, GX, και 2,6-ξυλιδίνη δε βρέθηκε καμία τάση για συσσώρευση, ενώ οι συγκεντρώσεις σταθεροποιημένης κατάστασης επιτεύχθηκαν μέσα στις πρώτες τέσσερις ημέρες**.** Η κινητική ανάλυση πληθυσμών υπέδειξε πως όταν αυξάνεται ο αριθμός των εφαρμοζόμενων ταυτόχρονα εμπλάστρων από 1 σε 3, η συστημική έκθεση αυξήθηκε λιγότερο από όσο αναλογεί στον αριθμό των εφαρμοζόμενων εμπλάστρων.
Κατανομή Μετά την ενδοφλέβια χορήγηση λιδοκαΐνης σε υγιείς εθελοντές, ο όγκος κατανομής βρέθηκε να είναι 1,3 ± 0,4 l/kg (μέσος όρος ± S.D., n = 15). Ο όγκος κατανομής της λιδοκαΐνης δεν έδειξε καμία εξάρτηση από την ηλικία, μειώθηκε σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια και αυξήθηκε σε ασθενείς με ηπατική νόσο. Σε συγκεντρώσεις πλάσματος που προέκυψαν από εφαρμογή του εμπλάστρου περίπου το 70 % της λιδοκαΐνης είναι δεσμευμένο από πρωτεΐνες του πλάσματος. Η λιδοκαΐνη διαπερνά τον πλακουντιακό και αιματοεγκεφαλικό φραγμό πιθανώς με παθητική διάχυση.
Βιομετατροπή Η λιδοκαΐνη μεταβολίζεται ταχέως στο ήπαρ σε έναν αριθμό μεταβολιτών. Η κύρια μεταβολική οδός για τη λιδοκαΐνη είναι η N-απαλκυλίωση σε μονο-αιθύλ-γλύκινο-ξυλιδίδιο (MEGX) και γλύκινο-ξυλιδίδιο (GX) από τα οποία και τα δύο είναι πιγότερο δραστικά από τη λιδοκαΐνη και διαθέσιμα σε χαμηλές συγκεντρώσεις. Υδρολύονται σε 2,6-ξυλιδίνη, η οποία μετατρέπεται σε συζευγμένη 4-υδρόξυ-2,6-ξυλιδίνη. Ο μεταβολίτης 2,6-ξυλιδίνη, έχει άγνωστη φαρμακολογική δραστικότητα αλλά εμφανίζει καρκινογόνες ιδιότητες σε αρουραίους (βλέπε παράγραφο 5.3). Μία ανάλυση κινητικής πληθυσμών αποκάλυψε μία μέση μέγιστη συγκέντρωση για τη 2,6-ξυλιδίνη των 9 ng/ml μετά από επανειλημμένες καθημερινές εφαρμογές για έως και ένα έτος. Το εύρημα αυτό επιβεβαιώθηκε από μία φαρμακοκινητική μελέτη φάσης I. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για το μεταβολισμό της λιδοκαΐνης στο δέρμα.
Απομάκρυνση Η λιδοκαΐνη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται από τα νεφρά. Περισσότερο από το 85 % της δόσης βρίσκεται στα ούρα υπό τη μορφή μεταβολιτών ή δραστικής ουσίας. Λιγότερο από το 10 % της δόσης της λιδοκαΐνης απεκκρίνεται αναλλοίωτη. Ο κύριος μεταβολίτης στα ούρα είναι ένα συζυγές 4-υδρόξυ-2,6-ξυλιδίνης, που αντιστοιχεί στο 70 έως 80% της δόσης που απεκκρίνεται στα ούρα. Η 2,6-ξυλιδίνη απεκκρίνεται στα ούρα στον άνθρωπο σε μία συγκέντρωση μικρότερη του 1% της δόσης. Ο χρόνος ημιζωής της απομάκρυνσης της λιδοκαΐνης μετά την εφαρμογή του εμπλάστρου σε υγιείς εθελοντές είναι 7,6 ώρες. Η απέκκριση της λιδοκαΐνης και των μεταβολιτών της μπορεί να είναι μειωμένη σε καρδιακή, νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.
5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια Επιδράσεις σε μη-κλινικές γενικής τοξικότητας μελέτες παρατηρήθηκαν μόνο σε εκθέσεις που θεωρήθηκαν ότι ήταν αρκετά πάνω από το ανώτατο όριο έκθεσης του ανθρώπου, υποδεικνύοντας μικρή σχέση με την κλινική χρήση. Η HCl λιδοκαΐνη δεν έχει εμφανίσει καμία γονοτοξικότητα όταν εξετάστηκε ***in vitro*** ή ***in vivo***. Το προϊόν υδρόλυσης και μεταβολίτης της, η 2,6-ξυλιδίνη, εμφάνισε μικτή γονοτοξική δραστικότητα σε διάφορους προσδιορισμούς ιδιαίτερα μετά από τη μεταβολική ενεργοποίηση. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης με λιδοκαΐνη. Μελέτες που διεξήχθησαν με το μεταβολίτη 2,6-ξυλιδίνη αναμεμειγμένο στη δίαιτα αρσενικών και θηλυκών αρουραίων είχαν ως αποτέλεσμα κυτταροτοξικότητα σχετιζόμενη με την αγωγή και υπερπλασία του ρινικού οσφρητικού επιθηλίου ενώ παρατηρήθηκαν καρκινώματα και αδενώματα στη ρινική κοιλότητα. Βρέθηκαν επίσης ογκογενείς αλλαγές στο ήπαρ και τον υποδόριο ιστό. Επειδή ο κίνδυνος για τους ανθρώπους είναι ασαφής, η μακροχρόνια αγωγή με υψηλές δόσεις λιδοκαΐνης θα πρέπει να αποφεύγεται. Η λιδοκαΐνη δεν είχε καμία επίδραση στην γενική αναπαραγωγική απόδοση, στη θηλυκή γονιμότητα ή στην εμβρυϊκή ανάπτυξη/τερατογενετικότητα σε αρουραίους σε συγκεντρώσεις στο πλάσμα 50 φορές και άνω αυτών που παρατηρούνται στους ασθενείς. Μελέτες σε πειραματόζωα είναι ατελείς όσον αφορά την ανδρική γονιμότητα, τον τοκετό ή την μετανεογνική ανάπτυξη.
6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
6.1 Κατάλογος εκδόχων
Αυτοκόλλητη στοιβάδα: γλυκερόλη, υγρή σορβιτόλη, κρυσταλλική, νατριούχος καραμελλιόζη, προπυλενογλυκόλη (E1520), ουρία, καολίνης βαρύς, τρυγικό οξύ, ζελατίνη, πολυβινυλαλκοόλη, γλυκινικό αργίλιο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (E216), πολυακρυλικό οξύ, πολυακρυλικό νάτριο, κεκαθαρμένο ύδωρ
Ύφασμα επένδυσης: Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο - polyethylene terephthalate (PET)
Προστατευτικό κάλυμμα: Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο - polyethylene terephthalate
6.2 Ασυμβατότητες Δεν εφαρμόζεται.
6.3 Διάρκεια ζωής 3 χρόνια. Μετά το πρώτο άνοιγμα του φακελίσκου, το έμπλαστρο θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 14 ημερών.
6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος. Μην ψύχετε ή καταψύχετε.
Μετά το πρώτο άνοιγμα: Διατηρείτε το φακελίσκο καλά κλεισμένο.
6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη Επανασφραγιζόμενος φακελίσκος που αποτελείται από συμπολυμερές χάρτινου/πολυαιθυλενικού/αργιλικού/αιθυλενικού μετα-ακρυλικού οξέος που περιέχει 5 έμπλαστρα. Κάθε συσκευασία περιέχει 5, 10, 20, 25 ή 30 έμπλαστρα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.
6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης Μετά τη χρήση το έμπλαστρο περιέχει ακόμα δραστική ουσία. Μετά την αφαίρεση, τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα θα πρέπει να αναδιπλώνονται στο μισό, με την αυτοκόλλητη επιφάνεια προς τα μέσα ώστε η αυτοκόλλητη στοιβάδα να μην παραμένει εκτεθειμένη και το έμπλαστρο θα πρέπει να απορρίπτεται. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.
7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ GRUNENTHAL GMBH - Zieglerstrasse 6 - 52078 Aachen - Γερμανία
8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ 83005
9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 7-12-2010, Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:
10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Το βιβλίο «Φαρμακευτική Νανοτεχνολογία» του Καθηγητή Κωνσταντίνου Δεμέτζου επιδιώκει με συστηματικό και μεθοδολογικά τεκμηριωμένο τρόπο να παρουσιάσει τα πλεονεκτήματα των νανοσυστημάτων και όλες τις νέες εξελίξεις στον τομέα της φαρμακευτικής νανοτεχνολογίας, αφετέρου δε, να έχει ένα χρηστικό χαρακτήρα για τους εκπαιδευόμενους και νέους ερευνητές που θα θελήσουν να βρουν εντός της συγκεκριμένες προτάσεις και να τις εφαρμόσουν στην ερευνητική πράξη. Ωστόσο, όπως κάθε τεχνολογία αιχμής, έτσι και η νανοτεχνολογία θέτει κρίσιμα ηθικά και νο-μικά διλήμματα λόγω της πληθώρας των εφαρμογών της. Η μελέτη του ρυθμιστικού πλαισίου και των συνεπειών από τη χρήση ή κατάχρησή της, θα συμβάλλει αποφασιστικά στη μελλοντική αξιοπιστία των μεθόδων της. Το βιβλίο του Καθηγητή Κ. Δεμέτζου επιτυγχάνει να εξοικειώσει τον αναγνώστη με το δίκαιο και τη δεοντολογία χρήσης της νανοτεχνολογίας στον τομέα της Φαρμακευτικής καθιστώντας την ηθική, την αριστεία και την υψηλή ποιότητα ως οδηγούς κάθε μελλοντικής έρευνας. Το έργο του Καθηγητή Κ. Δεμέτζου είναι πραγματικά αξιέπαινο και πιστεύω ότι έχει να προσφέρει ακόμα πολλά στην επιστημονική κοινότητα.

Δημήτρης Β. Νανόπουλος
Αντιπρόεδρος της Ακαδημίας Αθηνών
Διακεκριμένος Καθηγητής Φυσικής Υψηλών Ενεργειών, Texas A&M University

ΒΡΑΒΕΥΣΗ
Κωνσταντίνος Ν. Δεμέτζος

Καθηγητής Φαρμακευτικής Νανο-Τεχνολογίας

Η βράβευση θα πραγματοποιηθεί από το διοικητικό συμβούλιο της Ελληνικής Εταιρείας Βιοϋλικών (ΕΕΒ) και αποτελεί σπουδαία αναγνώριση του έργου του Καθηγητή Κωνσταντίνου Ν. Δεμέτζου. Θα απονεμηθεί έπαινος στο βιβλίο Φαρμακευτική Νανοτεχνολογία: Βασικές αρχές και πρακτικές εφαρμογές, στα πλαίσια του 10ου επετειακού συνεδρίου της ΕΕΒ 26-28 Νοεμβρίου 2015, στο Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών.

Ο Κωνσταντίνος Ν. Δεμέτζος διατελεί:
- *Διευθυντής του Εργαστηρίου Φαρμακευτικής Τεχνολογίας του Τμήματος Φαρμακευτικής Εθνικού & Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών*
- *Πρόεδρος της Ελληνικής Φαρμακευτικής Εταιρείας*
- *Μέλος του ΔΣ της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Επιστημών (EUFEPS)*

Φαρμακευτική Νανοτεχνολογία:
Βασικές αρχές και πρακτικές εφαρμογές

Κωνσταντίνος Ν. Δεμέτζος
Καθηγητής Φαρμακευτικής Νανο-Τεχνολογίας

Το βιβλίο Φαρμακευτική Νανοτεχνολογία: Βασικές αρχές και πρακτικές εφαρμογές καλύπτει το κενό της ελληνικής βιβλιογραφίας στον τομέα της νανοτεχνολογίας. Έναν τομέα που τα τελευταία χρόνια παρουσιάζει ιδιαίτερο ενδιαφέρον και άνθιση σε παγκόσμιο επίπεδο, καθώς με τη συνεισφορά τής νανοτεχνολογίας στην ιατρική, φαρμακευτική, βιολογία κλπ, σημαντικές εξελίξεις εμφανίζουν η διάγνωση, παρακολούθηση και θεραπεία των ασθενών.
Το βιβλίο περιλαμβάνει 200 εικόνες, 30 πίνακες και περισσότερες από 200 βιβλιογραφικές αναφορές. Η οργάνωση της ύλης καλύπτει όλες τις βασικές πτυχές που ένας αναγνώστης επιθυμεί να γνωρίσει, με εισαγωγικές γνώσεις και αρχές για τη νανοτεχνολογία και τη φυσική φαρμακευτική, καθώς και για τις εφαρμογές της πρώτης στους τομείς της διάγνωσης, απεικόνισης και θεραπευτικής. Γίνεται εκτενής αναφορά στα νανοσυστήματα, τις νανοσυσκευές, τα βιοϋλικά και στη συμβολή τους στην πρόοδο της φαρμακευτικής τεχνολογίας. Το πρώτο μέρος του βιβλίου αναλύει τις φυσικοχημικές παραμέτρους που διέπουν τα νανοσυστήματα, στο δεύτερο επεξηγούνται οι εφαρμογές της φαρμακευτικής νανοτεχνολογίας στις πτυχές της σύγχρονης ιατρικής. Το τρίτο και τελευταίο μέρος, αφιερώνεται στο θέμα της ασφάλειας των νανοσυστημάτων, της δεοντολογίας χρήσης και εφαρμογής της νανοτεχνολογίας, και του ρυθμιστικού πλαισίου έγκρισης νανοτεχνολογικών και νανοβιοτεχνολογικών φαρμάκων.
Το βιβλίο απευθύνεται τόσο σε προπτυχιακούς και μεταπτυχιακούς φοιτητές των ιατρικών επιστημών στις οποίες εφαρμόζεται η νανοτεχνολογία, αλλά και στους ερευνητές του ακαδημαϊκού χώρου και της φαρμακευτικής βιομηχανίας.

Το πλούσιο επιστημονικό και διδακτικό έργο του Καθηγητή Κωνσταντίνου Ν. Δεμέτζου, αφορά στη διδασκαλία και έρευνα καινοτόμων φαρμακευτικών προϊόντων. Η πρωτοτυπία της έρευνάς του εκτός των δημοσιεύσεων και των ανακοινώσεων σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά και συνέδρια, οδήγησε στην απονομή διεθνών αλλά και εθνικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε Ελλάδα, Η.Π.Α, Αυστραλία και σε πολλές χώρες της Ευρώπης, με κύριο αντικείμενο τα νανοτεχνολογικά φάρμακα κατά του καρκίνου. Το ερευνητικό έργο του έχει διεθνή αναγνωρισιμότητα με περισσότερες από 2500 ετεροαναφορές. Ο συνολικός αριθμός των δημοσιεύσεων σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά είναι μεγαλύτερος από 190, ενώ οι ανακοινώσεις σε διεθνή και ελληνικά συνέδρια υπερβαίνουν τις 250.

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΠΑΡΙΣΙΑΝΟΥ Α.Ε.
www.parisianou.gr • medbooks@parisianou.gr
Τηλ.: 210 2855183, 210 2815902

ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ PROTON PHARMA

Καλώς ήλθατε στην εποχή της δυναμικής ομορφιάς

Τι είναι κοινό σε όλα τα fillers υαλουρονικού οξέος που έχετε χρησιμοποιήσει μέχρι τώρα; Σας επιτρέπουν να αναδείξετε και να αναζωογονήσετε το πρόσωπο των ασθενών σας; Ναι, με τα περισσότερα υπάρχει αυτή η δυνατότητα. Αλλά, όλα τα υπάρχοντα fillers υαλουρονικού οξέος έχουν σχεδιαστεί με το σκεπτικό ότι ένα πρόσωπο δεν είναι κάτι στατικό; Για πρώτη φορά, το υαλουρονικό οξύ έχει υποστεί μια καινοτόμο μέθοδο παρασκευής με στόχο να συμπεριφέρεται φυσικά στις δυναμικές (κινούμενες) περιοχές του προσώπου.[1]

Τα χείλη, οι παρειές, το μέτωπο, το πηγούνι, οι ρινοπαρειακές πτυχές, οι γραμμές «μαριονέτας» κινούνται με τις εκφράσεις του προσώπου[2]. Ο σχεδιασμός ενός filler υαλουρονικού οξέος που θα λάμβανε υπόψη τις κινήσεις αυτές ήταν μια μεγάλη πρόκληση. Το υλικό δε θα έπρεπε μόνο να είναι ικανό να τεντωθεί με τις κινήσεις του προσώπου, αλλά και να μπορεί να αντιστέκεται στις εντάσεις προκειμένου να υπάρξει μακρόχρονο αποτέλεσμα. Η ομάδα έρευνας & ανάπτυξης των εργαστηρίων ΤΕΟΧΑΝΕ μπόρεσε να ανταποκριθεί στην πρόκληση αυτή, δημιουργώντας μια σειρά 4 προϊόντων ειδικά σχεδιασμένων για τις διαφορετικές δυναμικές περιοχές του προσώπου, κι έφερε στην αγορά το Teosyal®RHA, το «ελαστικό» υαλουρονικό οξύ.

«Το filler γίνεται μέρος της δομής του δέρματος αποδίδοντας πιο φυσικά ειδικά στις περιοχές του προσώπου που κινούνται όπου το δέρμα τεντώνεται, ενώ η πιθανότητα να δημιουργηθούν εξογκώματα ελαχιστοποιείται.»

Dr. Hassan Galadari,
Δερματολόγος, Ηνωμένα Αραβικά Εμιράτα

ΔΙΑΤΗΡΩΝΤΑΣ ΤΙΣ ΦΥΣΙΚΕΣ ΡΕΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΥΑΛΟΥΡΟΝΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ

Το 1ο βήμα στη διαδικασία παραγωγής ήταν να βρεθεί ένας τρόπος να διατηρηθούν οι ρεολογικές ιδιότητες των φυσικών μακριών αλυσίδων υαλουρονικού οξέος σε ένα διασταυρωμένο δίκτυο. Η συνήθης διαδικασία διασταύρωσης του υαλουρονικού οξέος έχει ως αποτέλεσμα τη μερική αποδόμησή του, με αποτέλεσμα να απαιτείται υψηλότερος βαθμός διασταύρωσης που στερεί στο υλικό τη δυνατότητα κίνησης μαζί με το δέρμα. Γι' αυτό, δημιουργήθηκε η διαδικασία του «προστατευμένου δικτύου», με την οποία προστατεύονται καλύτερα οι μακριές αλυσίδες του υαλουρονικού οξέος από την αποδόμηση και βελτιώνεται ο βαθμός διασταύρωσης. Με τον τρόπο αυτό, οι φυσικές αλληλεπιδράσεις στην κίνηση των αλυσίδων του HA συνεισφέρουν στη δημιουργία ενός τρισδιάστατου δικτύου με το ελάχιστο απαιτούμενο αριθμό δεσμών (άρα το μικρότερο δυνατό βαθμό διασταύρωσης). Το υλικό που προκύπτει είναι ελαστικό αντί των στατικών υαλουρονικών οξέων (της προηγούμενης γενιάς)[3].

«Έχει καταπληκτικό αποτέλεσμα στις ρυτίδες. Μοιάζει να τις εξαφανίζει ακαριαία, κάτι σχετικά ασυνήθιστο.»

Dr. Wayne Carey
Δερματολόγος, Καναδάς

ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΩΝ ΡΕΟΛΟΓΙΚΩΝ ΙΔΙΟΤΗΤΩΝ ΤΟΥ Teosyal®RHA

Το 2ο βήμα ήταν να επιβεβαιωθούν οι δυναμικές ρεολογικές ιδιότητες τουTeosyal®RHA. Κάτω από την καθοδήγηση του Πανεπιστημίου της Grenoble(Γαλλία), δημιουργήθηκε μια νέα διαδικασία μέτρησης του ιξώδους (G' test) με το οποίο τεκμηριώθηκαν η δύναμη, η αποτελεσματικότητα και η διάρκεια των 4 μορφών του Teosyal®RHA[4]. Σε συνδυασμό με τις μετρήσεις που αφορούν στη δυνατότητα έκτασης των προϊόντων αυτών, έγινε δυνατή η τροποποίηση των προϊόντων με τέτοιο τρόπο ώστε να καλύπτουν τις απαιτήσεις των περιοχών του προσώπου που κινούνται σε διαφορετικά βάθη της ένεσης.

«Υπάρχει σημαντική αισθητική βελτίωση χωρίς την αίσθηση του προϊόντος στο δέρμα και το μαλακό ιστό. Αυτό είναι σπουδαίο.»

Dr. Wolfgang Redka
Χειρουργός, Γερμανία

ΑΠΟΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΕΣΩ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ 9 ΜΗΝΩΝ

Το 3ο βήμα οδήγησε στην κλινική αξιολόγηση των ιδιοτήτων του υλικού σε πιλοτική, διπλή–τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη μελέτη διάρκειας 9 μηνών που έδειξε ξεκάθαρα την αποτελεσματικότητα στη διόρθωση των ρυτίδων σε μέτριες ως έντονες ρινοπαρειακές πτυχές και την ασφάλεια του Teosyal®RHA στις δυναμικές περιοχές του προσώπου. Η αισθητική βελτίωση ήταν άμεση και μακρόχρονη. Τόσο οι ασθενείς όσο και οι γιατροί ήταν απόλυτα ικανοποιημένοι με τη φυσικότητα των αποτελεσμάτων[5].

1. Breithaupt AD et al. Cosmetic Dermatology. 2012; 25(4): 184-191.
2. Michaud T et al. Journal of cosmetic dermatology. 2014; 0: 1-13.
3. Report RP1511TXN and Report RP1521TXN. Rheonova (University ofGrenoble)
4. Report.RP1511TXN, Rheonova (University of Grenoble)
5. Quantitative and comparative safety and effectiveness analysis of injectable dermal fillers in moderate andsevere nasolabial folds treatment Internal analysis data. December 19th, 2014.

ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

Η μαστίχα Χίου επίσημα φυτικό φάρμακο με διπλή ιδιότητα

Ως ένα από τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης κατά της δυσπεψίας, αλλά και ενάντια σε δερματικές φλεγμονές, αναγνωρίστηκε πλέον επίσημα η μαστίχα Χίου, από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

ΣΕ ΕΞΕΛΙΞΗ ΔΥΟ ΑΚΟΜΗ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Συγκεκριμένα στη συνεδρίαση της Επιτροπής για τα Φυτικά Φαρμακευτικά Προϊόντα (HPMC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), που έλαβε χώρα στο Λονδίνο στις 07/07/2015, αποφασίστηκε ομόφωνα και έγινε αποδεκτή στην κατηγορία των παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προέλευσης, η φαρμακευτική «μονογραφία» της Μαστίχας Χίου, με δύο θεραπευτικές ενδείξεις: **1. δυσπεπτικά προβλήματα 2. δερματικές φλεγμονές και επούλωση δερματικών πληγών.**

Με την ολοκλήρωση της διαδικασίας έγκρισης, η Μαστίχα Χίου αναγνωρίζεται ως φαρμακευτικό προϊόν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και σε χώρες εκτός αυτής που ακολουθούν τις ευρωπαϊκές φαρμακευτικές «μονογραφίες». Αποτέλεσμα της καταχώρησης είναι η δυνατότητα κυκλοφορίας σκευασμάτων μαστίχας σε όλη την Ευρώπη με ισχυρισμούς υγείας εγκεκριμένους από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA).

Εν τω μεταξύ, σημαντικές ανακοινώσεις για την αρωματική Χιώτικη μαστίχα πραγματοποιήθηκαν την Τρίτη 6 Οκτωβρίου 2015, από τον πρόεδρο της MEDITERRA κ. Κώστα Αγκά, στη συνέντευξη Τύπου παρουσία του υπουργού Οικονομίας κ. Γιώργου Σταθάκη. Έως το τέλος του έτους, ανακοίνωσε ο κ. Αγκάς, θα ιδρυθεί Κέντρο Εφαρμοσμένης Έρευνας, που σκοπό θα έχει τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη προϊόντων υψηλής προστιθέμενης αξίας, τα οποία θα αξιοποιούν τα αποτελέσματα της επιστημονικής έρευνας της μαστίχας. Στην πράξη, αυτός ο φορέας θα λειτουργεί ως γέφυρα γνώσης ανάμεσα στην ακαδημαϊκή κοινότητα και τις επιχειρήσεις που επενδύουν ή θέλουν να επενδύσουν στη μαστίχα.

Στο φορέα, στον οποίο βασικός μέτοχος θα είναι η MEDITERRA, θα μετέχουν –επίσης– η μητρική εταιρεία, δηλαδή η Ένωση Μαστιχοπαραγωγών Χίου, η φαρμακευτική εταιρεία IASIS PHARMA, η ελβετική εταιρεία φαρμακευτικού μάρκετινγκ NUTRICOSM, η ολλανδική εταιρεία ερευνών Lefca O'Life και οι εταιρείες PHARMAGNOSE, CORINGREEN και CITRUS.

Ως εγχείρημα, που εν πολλοίς μπορεί να χαρακτηρισθεί και παράδειγμα, χαρακτήρισε την προσπάθεια αναγνώρισης των φαρμακευτικών ιδιοτήτων της μαστίχας, ο υπουργός Οικονομίας κ. **Γιώργος Σταθάκης**, ο οποίος παρακολούθησε και χαιρέτισε στην εκδήλωση. Ένα ισχυρό ελληνικό προϊόν, τόνισε, μετατράπηκε όλα αυτά τα χρόνια σε ένα επιτυχημένο εγχείρημα καινοτόμου αξιοποίησης και ανάπτυξης, καθώς και τυποποίησης και εμπορίας.

Σε εξέλιξη δύο κλινικές μελέτες

Αυτή την περίοδο βρίσκονται σε εξέλιξη δύο κλινικές μελέτες (στη Χίο και στην Αγγλία) με αντικείμενο την επίδραση της μαστίχας στο σακχαρώδη διαβήτη και στη χοληστερίνη, καθώς και στη νόσο του Crohn, ανέφερε στην εισήγησή του ο κ. Ηλίας Σμυρνιούδης, διευθυντής Έρευνας και Ανάπτυξης της EMX.

Νέα Προϊόντα

• Νέα Προϊόντα • Νέα Προϊόντα • Νέα Προϊόντα • Νέα Προϊόντα • Νέα Προϊόντα • Νέα Προϊόντα • Νέα Προϊόντα •

EPIfactor®

Κυτταρική αναγέννηση και compounding

O EPIfactor® αποτελεί βιοταυτόσημο του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα ο οποίος παράγεται βιοτεχνολογικά. Είναι πρωτεΐνη γενικά ασταθής και λόγω αυτής της ευαισθησίας του μπορεί να χορηγηθεί μόνο στα πλαίσια της εξατομικευμένης θεραπείας. Η κύρια ιδιότητα του είναι να ενεργοποιεί τους ινοβλάστες.
Είναι κατάλληλος για αναγέννηση ιστών και επούλωση. O EPIfactor® περιέχεται στο πακέτο γαληνικής παρασκευής **Fagron Advanced Derma Pack FES** για θεραπεία της φωτογήρανσης και αντιγήρανσης του δέρματος.
Το πακέτο γαληνικής παρασκευής Fagron Advanced Derma Pack FES περιέχει μία αμπούλα EPIfactor®, προζυγισμένη φαρμακευτική ουσία sodium hyaluronate, προζυγισμένη βάση γαληνικής παρασκευής Fitalite™, τελικό φαρμακευτικό περιέκτη που διατίθεται σε πελάτη και οδηγίες παρασκευής.
Για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία για το προϊόν μπορείτε να επικοινωνήσετε με τη **Fagron Hellas**.
Τηλ: 8011142100, 2431083633-5, Fax: 2431083615
email: info@fagron.gr
www.fagron.gr

Latanoprost™

Καινοτομία στη θεραπεία της αλωπεκίας

Το Latanoprost (λατανοπρόστη) είναι ανάλογο της προσταγλανδίνης PGF 2a.
Το Latanoprost είναι το καινοτόμο προϊόν της Fagron που ρυθμίζει τη φάση ανάπτυξης των τριχοθυλακίων, επιμηκύνει την αναγεννητική φάση του κύκλου ζωής της τρίχας κατά την οποία παρατηρείται ενδυνάμωση και ανάπτυξη της.
Το Latanoprost σε συνδυασμό με τη μινοξιδίλη έχει ως αποτέλεσμα ένα υγιές και ισορροπημένο κύκλο ανάπτυξης της τρίχας. Για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία για το προϊόν μπορείτε να επικοινωνήσετε με τη **Fagron Hellas**
Τηλ: 8011142100, 2431083633-5, Fax:2431083615
email: info@fagron.gr
www.fagron.gr

Nourivan™ Antiox

Η καινοτόμα αντιοξειδωτική υδρόφιλη βάση κρέμας

Η Nourivan™ Antiox είναι υδρόφιλη (oil in water) φαρμακευτική βάση κρέμας για δερματική χρήση με αντιοξειδωτικά. Έχει θρεπτική και απαλή σύνθεση και περιέχει φυσικά αντιοξειδωτικά, που προστατεύει τόσο τις φαρμακευτικές ουσίες οι οποίες ενσωματώνονται, όσο και το ίδιο το δέρμα στο οποίο εφαρμόζεται.
Ενδείκνυται η χρήση της λοιπόν για ενσωμάτωση με ένα ευρύ φάσμα δραστικών ουσιών που είναι ιδιαίτερα ευαίσθητες στο να υποστούν οξείδωση, χωρίς την ανάγκη χρήσης πρόσθετων αντιοξειδωτικών. Είναι ιδανική για κανονική/ξηρή/πολύ ξηρή επιδερμίδα παρέχοντας κατάλληλη ενυδάτωση και έχοντας εξαιρετικές ιδιότητες για τη διατήρηση και προστασία της ισορροπίας και ενυδάτωσης του δέρματος.
Διατίθεται από τη Fagron Hellas - Kertus ABEE σε ειδική συσκευασία των 500g.
Για να προμηθευτείτε τον πίνακα συμβατότητας των δραστικών συστατικών, αλλά και για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία μπορείτε να επισκεφτείτε το www.fagron.gr ή να επικοινωνήσετε με τη **Fagron Hellas**.
Τηλ: 8011142100, 2431083633-5, fax:2431083615
email: info@fagron.gr
www.fagron.gr

Νέα Προϊόντα

CRYOLIPO II/CLATUU

Το νέο σύστημα CRYOLIPO II/CLATUU είναι ένα προηγμένο σύστημα επιλεκτικής κρυογλυπτικής, που βασίζεται στη μέθοδο της κρυολιπόλυσης και προκαλεί μόνιμη μείωση του τοπικού πάχους κατά τρόπο απόλυτα ασφαλές. Πρόκειται για μία μη επεμβατική μέθοδο, εγκεκριμένη από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων της Αμερικής (FDA), που έχει βασιστεί στην εκτεταμένη έρευνα του Πανεπιστημίου του Χάρβαρντ για τις μη επεμβατικές μεθόδους λιπογλυπτικής.

Αποκλειστική διάθεση για Ελλάδα και Κύπρο
από την εταιρεία LIDS Medical E.Π.Ε.
Τηλέφωνο επικοινωνίας: 210 6815681
email: info@lidsmedical.gr

LPG Scan & CELLUTEST Tablet

Πλήρες Σύστημα Διάγνωσης & Αξιολόγησης της Κυτταρίτιδας

Με τη θερμογραφική ανάλυση – γρήγορη και μη επεμβατική – και το LPG Scan, είναι εφικτή η εύρεση του τύπου κυτταρίτιδας και η έκτασή της, καθώς επίσης και η συνιστώμενη στοχευμένη θεραπεία.

1. Λογισμικό Cellutest
2. Λογισμικό LPG Scan
3. Tablet Samsung Galaxy Tab S 10,5”
4. Ψηφιακό παχύμετρο
4. Android TV box, για προβολή των θεραπειών σας από το youtube στον χώρο αναμονής σας
6. Τρίποδο stand για το tablet

Αποκλειστική διάθεση για Ελλάδα και Κύπρο
από την εταιρεία LIDS Medical E.Π.Ε.
Τηλέφωνο επικοινωνίας: 210 6815681
email: info@lidsmedical.gr

Νέο φορητό σύστημα IMPACT EXPERT

Το σύστημα Impact Expert με τη βοήθεια των εναλλασσομένων ακουστικών υπερήχων ενισχύει τη διαδερμική διείσδυση ενεργών συστατικών μεσοθεραπείας για ενισχυμένη αποτελεσματικότητα σε ένα ευρύ φάσμα δερματικών βλαβών. Η διαδικασία είναι απλή με άμεσα ορατά αποτελέσματα, ανώδυνη και χωρίς χρόνο αποθεραπείας. Οι ασθενείς μιλούν για μεγάλη βελτίωση στην εμφάνιση του δέρματος αμέσως μετά τη θεραπεία. Το σύστημα Impact Expert είναι κατάλληλο για χρήση μετά από όλους τους τύπους fractional lasers – RF και rollers όπως επίσης και για όλους τους τύπους δέρματος για βελτίωση των δερματικών βλαβών όπως:

- Ουλές ακμής
- Αφυδατωμένο δέρμα
- Λεπτές γραμμές και ρυτίδες
- Λιπαρό και προβληματικό δέρμα
- Φωτογήρανση
- Ραβδώσεις

Αποκλειστική διάθεση για Ελλάδα και Κύπρο από την εταιρεία LIDS Medical E.Π.Ε.
Τηλέφωνο επικοινωνίας: 210 6815681
email: info@lidsmedical.gr

προσεχή δερματολογικά συνέδρια

1ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΙΑΜΑΤΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
2-4 Οκτωβρίου,2015
Ξενοδοχείο «Γαλήνη»
Καμμένα Βούρλα

4th ESAAM CONFERENCE ON AGEING PREVENTION AND REGENERATION
30-31 October, 2015
www.esaamworkshop2015.gr

11th WORLD CONGRESS OF COSMETIC DERMATOLOGY
5-8 November 2015, Singapore
www.wcocd2015.com

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ ΣΤΗ ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΑ
6-8 Νοεμβρίου, 2015
Ίδρυμα Μιχάλης Κακογιάννης, Αθήνα
www.emedaap.gr

10th WORLD CONGRESS OF THE INTERNATIONAL ACADEMY OF COSMETIC DERMATOLOGY (IACD)
14-16 November, 2015
Rio de Janeiro, Brazil
www.iacdRio2015.com.br

6ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΜΥΚΗΤΟΛΟΓΙΑΣ
20-22 Νοεμβρίου, 2015
Ξενοδοχείο Divani Palace Acropolis, Αθήνα
www.hsomm.gr/

3η ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΔΕΡΜΑΤΟΣΚΟΠΗΣΗΣ
21-22 Νοεμβρίου, 2015
Athenaeum Intercontinental, Αθήνα
www.csm.gr

7th EADV DERMATOLOGICAL MEETING
26 November, 2015
Bellinzola, Switzerland
www.eadv.org/nc/eadv-meetings/

1ο ΔΙΕΘΝΕΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΑΙΣΘΗΤΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΙΜΑΚΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ
27-29 Νοεμβρίου, 2015
Hotel Royal Olympic, Αθήνα
www.softsurgeryconference.org

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΗΜΕΡΙΔΑ ΜΕΛΑΝΩΜΑΤΟΣ «ΝΕΩΤΕΡΕΣ ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΜΕΛΑΝΩΜΑ»
5 Δεκεμβρίου, 2015
Crowne Plaza, Αθήνα
www.era.gr

ΧΕΙΜΕΡΙΝΗ ΗΜΕΡΙΔΑ ΕΔΑΕ 2015 – ΕΚΛΟΓΕΣ
19 Δεκεμβρίου, 2015
Ξενοδοχείο Caravel, Αθήνα
www.edae.gr

74th AAD ANNUAL MEETING
4-8 March, 2016
Washington, D.C.
www.aad.org/meetings/2016-annual-meeting

1st INTERNATIONAL DERMATOLOGY AND COSMETOLOGY CONGRESS
16-20 March, 2016
Istanbul, Turkey
www.indercos.org/

2ο ΔΙΕΘΝΕΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΑΙ ΑΦΡΟΔΙΣΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΚΥΠΡΟΥ
25 Μαρτίου, 2016
Ξενοδοχείο Grand Resort, Λεμεσός
www.cubix.com.cy/

13th EADV SPRING SYMPOSIUM
19-22 May, 2016, Athens, Greece
www.eadvathens2016.org/

13th CONGRESS OF THE EADO
3-6 May, 2017
Megaron Athens International Conference Centre, Greece
www.eado2017.org/

13th WORLD CONGRESS OF PEDIATRIC DERMATOLOGY
6 July, 2017
Chicago, United States
www.pedsderm.net/meetings/world-congress-of-pediatric-dermatology/

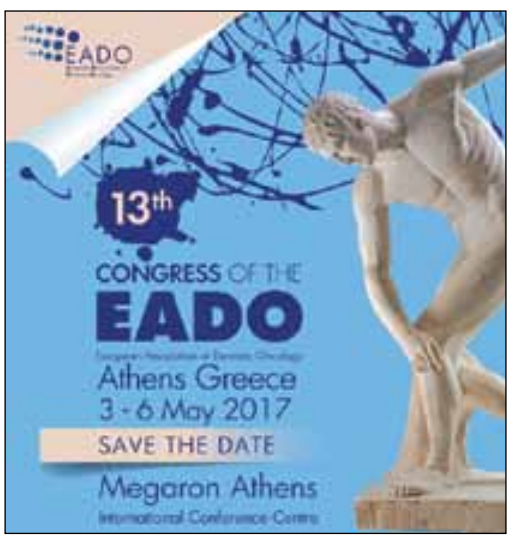
1ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΙΑΜΑΤΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ

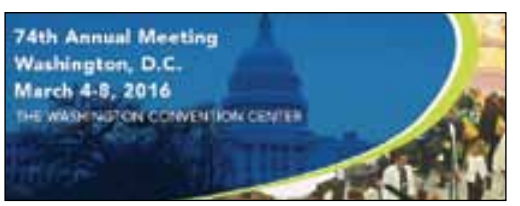
Η συμβολή της Ιαματικής Ιατρικής στην επιλογή των Ιατρών ως συμπληρωματικό θεραπευτικό σχήμα

2-4 Οκτωβρίου 2015

Ξενοδοχείο «ΓΑΛΗΝΗ», Καμμένα Βούρλα

ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ ΚΑΙ ΣΥΝΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗ
Κεντρικής Ένωσης Δήμων Ελλάδος -
Ιατρικού Συλλόγου Αθηνών - Περιφέρειας Στερεάς Ελλάδος





ΔΙΟΡΘΩΣΗ INFODERMA 111

Στο άρθρο της σελίδας 46 με τίτλο «Νέες θεραπευτικές επιλογές για την ψωρίαση στοχεύοντας την IL-17A», εκ παραδρομής δεν αναφέρθηκε η πλήρης ιδιότητα της κα Ε. Παπαδαυίδ, Επίκουρης Καθηγήτριας Αφροδισιολογίας-Δερματολογίας και Υπεύθυνης του Ιατρείου Ψωρίασης, της Β΄ Κλινικής Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων Αθήνας – ΠΓΝΑ «Αττικόν».

ΣΤΟΝ ΕΡΠΗΤΑ
ΖΩΣΤΗΡΑ...

Brivir®

BRIVUDIN

Αποτελεσματικά & Γρήγορα[1]

1 δισκίο
την ΗΜΕΡΑ[1]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά: Κάθε δισκίο περιέχει 125mg brivudin. Για το έκδοχα, βλέπε παρ. 6.1. **4.3. Αντενδείξεις:** Το BRIVIR® δεν πρέπει να χορηγείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα άλλα συστατικά του. *Ασθενείς υπό αντικαρκινικό χημειοθεραπεία:* Η χρήση του BRIVIR® αντενδείκνυται σε ασθενείς υπό αντικαρκινική χημειοθεραπεία, ειδικά εάν λαμβάνουν 5-fluorouracil (5-FU), συμπεριλαμβανομένων και των σκευασμάτων τοπικής χρήσης, των προφαρμάκων τα οποία μεταβολίζονται σε 5-fluorouracil (π.χ. capecitabine, floxuridine, tegafur) και προϊόντων που περιέχουν συνδυασμό αυτών των δραστικών ουσιών ή άλλων 5-fluoropyrimidines (βλέπε επίσης παρ. 4.4 και 4.5). *Ασθενείς με ανοσοκαταστολή:* Η χρήση του BRIVIR® αντενδείκνυται σε ασθενείς με ανοσοκαταπιεσμένο όπως π.χ. άτομα υπό αντικαρκινική χημειοθεραπεία, αλλά ανοσοκατασταλτική αγωγή ή υπό θεραπεία με θυρεοτροπίνη για σοβαρές ανοσηπτικές ρυπαράσεις. *Παιδιά:* Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του BRIVIR® σε παιδιά δεν έχουν τεκμηριωθεί ικανοποιητικά και ως εκ τούτου δεν ενδείκνυται η χρήση του. *Κύηση και γαλουχία:* Το BRIVIR® αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας (βλέπε επίσης παρ. 4.6.). **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Η brivudin χορηγήθηκε σε περισσότερους από 3900 ασθενείς σε κλινικές μελέτες. Η πιο σοβαρή ανώδυνη, που σπάνιως συμβαίνει, ήταν η ηπατίτιδα. Επίσης, αυτή η ανώδυνη έχει καταγραφεί κατά τη διάρκεια ερευνών μετά την κυκλοφορία. Η μόνη συχνή ανεπιθύμητη ανώδυνη ήταν η ναυτία (2,1%). Οι επόμενες συχνές ανεπιθύμητες ανώδυνες (ασυνήθιστες και σπάνιες) ήταν εκείνες που σχετίζονται με το νευρικό σύστημα και τις φυσιολογικές διαταραχές SOCs. Είναι επίσης φανερό από τα στοιχεία έρευνας μετά την κυκλοφορία ότι η brivudin επιδρά στο ΚΝΣ. Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού ήταν οι συνήθεις κατά τη διάρκεια της κλινικής χρήσης του προϊόντος, όπως είναι φανερό και από τα στοιχεία έρευνας μετά την κυκλοφορία. Η συχνότητα και το εύρος των ανεπιθύμητων ανώδυνων συμφωνούν σε αυτές που εμφανίζονται σε άλλα συνήθη νουκλεοζίδια της ίδιας κατηγορίας. **Πίνακας των ανεπιθύμητων ενεργειών:** Στον παρακάτω πίνακα αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ανώδυνες της brivudin ανάλογα με το οργανικό σύστημα κατά φθίνουσα σειρά συχνότητας. **Διαταραχές αίματος και λεμφικού συστήματος: Ασυνήθεις (0,1-1%):** Ανοσοκυτταροπενία, πωλοφιλία, αναιμία, λεμφοκυτάρωση, μονοκυτάρωση. **Σπάνιες (0,01-0,1%):** Θρομβοπενία. **Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος: Ασυνήθεις (0,1-1%):** Αλλεργικές/ανώδυνες υπερευαισθησίας (περιφερικό αίσθημα και αίσθημα της γλώσσας, κνησμός, βλεφαρική λιπόψυχη και πρόκοπου, κνησμός, εξάνθημα, ανεπιθύμητη εμβάπτιση βίπας, δύσπνοια, βρογχόσπασμος). **Διαταραχές μεταβολισμού και θρέψης: Ασυνήθεις (0,1-1%):** Ανορεξία. **Ψυχιατρικές διαταραχές: Ασυνήθεις (0,1-1%):** Άϋπνια, αγχώδη διαταραχή. **Σπάνιες (0,01-0,1%):** Παραισθήσεις, συγχυτική κατάσταση. **Διαταραχές νευρικού συστήματος: Ασυνήθεις (0,1-1%):** Κεφαλαλγία, ζάλη, λήγγος, υπνηλία, παραισθησία. **Σπάνιες (0,01-0,1%):** Διαγευστικά, τρόμος. **Άγνωστες:** Διαταραχή ισορροπίας. **Διαταραχές ωτών και λαβυρίνθου: Σπάνιες (0,01-0,1%):** Πόνος στα αυτί. **Αγγειακές διαταραχές: Ασυνήθεις (0,1-1%):** Υπέρταση. **Σπάνιες (0,01-0,1%):** Υπόταση. **Αγνωστες:** Αγγειίτιδα. **Διαταραχές γαστρεντερικού συστήματος: Συνήθεις (1-10%):** Διάρροια. **Ασυνήθεις (0,1-1%):** Δυσπεψία, έμετος, κοιλιακό άλγος, διάρροια, τυμπανισμό, δυσκοιλιότητα. **Ηπατοχολικές διαταραχές: Ασυνήθεις (0,1-1%):** Ανωμαλίες ηπαρ. ανζύμων ηπατικά ενζύμα. **Σπάνιες (0,01-0,1%):** Ηπατίτιδα, αυξημένες χολερυθρίνες στο αίμα. **Άγνωστες:** Ολική ηπατική ανεπάρκεια. **Διαταραχές δέρματος και υποδορίων ιστών: Άγνωστες:** Εξάνθημα σοβαρής έκτασης, αποπεπιακή δερματίτιδα, πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens Johnson. **Μυοσκελετικές διαταραχές: Σπάνιες (0,01-0,1%):** Οσικό άλγη. **Γενικές διαταραχές και συνθήκες χορήγησης: Ασυνήθεις (0,1-1%):** Εξασθένιση, κόπωση, γριπώδης συνδρομή (ανάβηρα κακουχίας, πυρετός, πόνος, ρίγη)

Βιβλιογραφία: 1. Σύνοψις Brivir®

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το BRIVIR® και η 5-fluorouracil συμπεριλαμβανομένων και των σκευασμάτων τοπικής χρήσης ή των προφαρμάκων τα οποία μεταβολίζονται σε 5-fluorouracil (π.χ. capecitabine, floxuridine και tegafur) ή προϊόντων που περιέχουν συνδυασμό αυτών των δραστικών ουσιών και άλλων 5-fluoropyrimidines π.χ. flucytosine δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα και πρέπει να παρεμβάλλεται διάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων πριν αρχίσει η θεραπεία με φάρμακα της ομάδας 5-fluoropyrimidine. Ως μια επιπλέον προφύλαξη, πρέπει να ελέγχεται η δραστικότητα του ενζύμου DPD πριν αρχίσει οποιαδήποτε θεραπεία με φάρμακα της ομάδας της 5-fluoropyrimidine σε ασθενείς που προσφάτως έπαιρναν BRIVIR®.

Για περισσότερες συνταγογραφικές πληροφορίες απευθυνθείτε στη Menarini Hellas.

MENARINI HELLAS A.E.
Αν. Δαμβέργη 7, 104 45 Αθήνα, Τηλ.: 210 8316111-3, Fax: 210 8317343, e-mail: menarini@otenet.gr

BRIVIR/01/14

Enbrel®
etanercept

50 & 25 mg

ENB.10.APR.051

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το ENBREL απευθυνθείτε στην εταιρεία Pfizer.

www.enbrel.gr

onePLUS

Pfizer Hellas A.E.
Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό
Τηλ. 210 6785800