

Prospect: Informații pentru pacient**Fluocinolon Acetonid Laropharm 0,25 mg/g unguent**
Fluocinolon acetonid

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fluocinolon Acetonid Laropharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fluocinolon Acetonid Laropharm
3. Cum să utilizați Fluocinolon Acetonid Laropharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fluocinolon Acetonid Laropharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fluocinolon Acetonid Laropharm și pentru ce se utilizează

Substanța activă a acestui medicament este fluocinolon acetonid. Fluocinolon acetonid face parte din grupa farmacoterapeutică a corticosteroizilor de uz dermatologic, cu potență mare. Fluocinolon Acetonid Laropharm este indicat în tratamentul leziunilor cutanate, ca cele din dermatita atopică, neurodermite, dermatite de contact, dermatita seboreică, prurit ano-genital, lichen simplex cronic, dermatita de stază, intertrigo, dermatita exfoliativă, psoriazis (stadiile cronice, stabilizate).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fluocinolon Acetonid Laropharm**Nu utilizați Fluocinolon Acetonid Laropharm:**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă prezentați dermatoze tuberculoase și luetice;
- dacă ați fost vaccinați cu vaccinuri cu germeni vii;
- dacă prezentați infecții fungice, bacteriene sau virale primare, acnee, acnee rozacee;
- la nivelul ochilor, în cazul dermatitei periorale sau rozacee;
- la nivelul conductului auditiv, la pacienții care prezintă timpanul perforat.

Atenționări și precauții

Tratamentul prelungit cu glucocorticoizi de uz topic, aplicarea pe suprafețe întinse, mai ales sub pansament ocluziv, precum și utilizarea la sugari, impun prudență, din cauza riscului reacțiilor adverse sistemice. Dacă este necesar un tratament prelungit, acesta se va efectua sub supraveghere medicală. Nu se recomandă aplicarea pe față, timp îndelungat, deoarece poate produce atrofie cutanată. Dacă apar fenomene de iritație locală, tratamentul trebuie întrerupt. La apariția unei micoze (candidoză, după aplicații la nivelul pliurilor cutanate) se instituie tratament antifungic adecvat.

Fluocinolon Acetonid Laropharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Întrucât siguranța administrării la gravide nu a fost dovedită, se recomandă ca, în timpul sarcinii, Fluocinolon Acetonid Laropharm să se aplice pe o suprafață mică, în doze mici și pentru o perioadă scurtă de timp.

Nu se cunoaște dacă glucocorticoizii aplicați local se excretă în laptele matern, de aceea nu se recomandă administrarea produsului în perioada alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fluocinolon Acetonid Laropharm nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Fluocinolon Acetonid Laropharm conține para-hidroxibenzoat de metil (E218), care poate cauza reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Fluocinolon Acetonid Laropharm

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Unguentul se aplică în strat subțire pe zona cutanată afectată, de 2-3 ori pe zi; după aplicare, zona se masează ușor.

Durata tratamentului se stabilește în funcție de efectul terapeutic și nu trebuie să depășească 2-3 săptămâni.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Fluocinolon Acetonid Laropharm

Dacă ați aplicat prea mult Fluocinolon Acetonid Laropharm 0,25 mg/g unguent, spălați imediat zona pe care ați aplicat cu săpun și apă caldă din abundență.

Dacă uitați să utilizați Fluocinolon Acetonid Laropharm

Nu aplicați o cantitate mai mare de unguent decât cea recomandată pentru a compensa o aplicație uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Tratamentul prelungit poate produce atrofie cutanată, vergeturi, telangiectazii (în special la nivelul feței), întârzierea cicatrizării plăgilor, escarelor, leziunilor ulcerate, erupții acneiforme, acnee rosacee, erupții pustuloase, hipertricoză, infecții secundare (în special sub pansamente ocluzive), dermatite de contact, dermatită periorală, hipopigmentare.

În cazul aplicării cortizonilor pe suprafețe întinse, pot să apară reacții adverse sistemice (mai ales la copii).

În cazul ingestiei accidentale se va institui un tratament simptomatic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fluocinolon Acetonid Laropharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fluocinolon Acetonid Laropharm

- Substanța activă este fluocinolon acetonid. Fiecare gram de unguent conține 0,25 mg fluocinolon acetonid.
- Celelalte componente (excipienți) sunt: acid citric, propilenglicol, lanolină anhidră, vaselină albă, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), apă purificată.

Cum arată Fluocinolon Acetonid Laropharm și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de masă de consistență semisolidă, cu aspect omogen, onctuoasă la pipăit, de culoare alb-gălbui, cu miros caracteristic componentelor.

Ambalaj

Cutie cu un tub din aluminiu a 20 g unguent.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Laropharm S.R.L.,

Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România

Tel/Fax: 021 369 32 02/03/06

e-mail: contact@laropharm.ro

Acest prospect a fost revizuit în mai 2017.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.anm.ro/>.