

Informação para o utilizador

ECURAL® Creme gorduroso

1mg/g Creme

Substância ativa: Furoato de mometasona (Ph.Eur.)

Leia atentamente todo o folheto informativo antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informações importantes.

- Guarde o folheto informativo. Pode ser necessário lê-lo novamente mais tarde.
- Se tiver mais perguntas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito apenas para si. Não o dê a outras pessoas. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se notar quaisquer efeitos secundários, informe o seu médico ou farmacêutico. Isto também se aplica a efeitos secundários que não estão mencionados neste folheto informativo. são. Veja a seção 4.

O que está nesta bula

1. O que é ECURAL Creme Gordurosa e para que é utilizada?
2. O que você deve saber antes de usar ECURAL Creme Gordurosa?
3. Como é aplicar ECURAL Creme Gordurosa?
4. Quais efeitos colaterais são possíveis?
5. Como é armazenar ECURAL Creme Gordurosa?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ECURAL Creme Gordurosa e para que é utilizada?

ECURAL Creme Gordurosa contém como substância ativa furoato de mometasona, uma forma sintética altamente eficaz do cortisol natural do corpo (glucocorticoide). A creme é para uso externo.

ECURAL Creme Gordurosa é utilizada para o tratamento de todas as doenças inflamatórias e pruriginosas da pele que respondem ao tratamento externo com glucocorticoides, como psoríase, dermatite atópica e eczema de contato irritativo e/ou alérgico (dermatite de contato). Trata-se de uma creme anti-inflamatória altamente eficaz.

2. O que deve saber antes de usar ECURAL Creme Gordurosa?

- ECURAL Creme Gordurosa não deve ser utilizada,

- se for alérgico à substância ativa furoato de mometasona, a outros corticosteroides, soja, amendoim ou a qualquer um dos componentes mencionados na secção 6. mencionados mencionados em caso de rosácea no rosto
- em caso de acne (acne vulgar)
- em acne (acne vulgaris)
- em caso de afinamento da pele (atrofia cutânea)
- em caso de inflamação da pele ao redor da boca (dermatite perioral)
- em prurido (prurido) na região anal ou genital
- em caso de assadura de fralda
- em infecções cutâneas causadas por bactérias, por exemplo, erupções cutâneas ou purulentas, vírus, por exemplo, herpes-zóster, herpes, verrugas, parasitas ou fungos, por exemplo, Candida ou dermatófitos.
- em caso de catapora

- em reações a vacinas
 - em caso de tuberculose
 - em caso de sífilis
 - no olho ou na pálpebra (o creme não deve de forma alguma entrar no olho)
 - em feridas ou úlceras cutâneas (ulcerações cutâneas).
 - Advertências e precauções
- Por favor, fale com o seu médico ou farmacêutico, antes de usar ECURAL Creme Gordurosa.

- Se você aplicar ECURAL Creme Gordurosa em grandes áreas do corpo ou por um longo período, você deve consultar seu médico previamente (veja também a seção 3).
- A aplicação em psoríase deve ser rigorosamente controlada por um médico.
- Evite qualquer contato com os olhos. Os efeitos colaterais relatados para corticosteroides ou administrados por via sistêmica, incluindo a função adrenal reduzida, também podem ocorrer com a aplicação tópica. Isso é especialmente verdadeiro para bebês e crianças. Se você tiver visão turva ou outros distúrbios visuais, consulte seu médico.
- Crianças
- Uso de ECURAL Creme Gordurosa com outros medicamentos
- Uso de ECURAL pomada gordurosa junto com outros medicamentos

Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver usando outros medicamentos, usou recentemente ou pretende usar outros medicamentos. Isso também se aplica a medicamentos sem prescrição e a medicamentos fitoterápicos ou homeopáticos. Ao tratar com ECURAL Creme Gordurosa na área genital Durante o tratamento com ECURAL Creme Gordurosa na área genital- anal, pode ocorrer uma redução na resistência ao rasgo de preservativos de látex devido ao excipiente vaselina branca. Isso pode comprometer a segurança dos preservativos. pode ser comprometida. Gravidez e amamentação

- Gravidez e amamentação

Se você estiver grávida, amamentando, suspeitar que está grávida ou planejar engravidar, consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Gravidez Como com todos os glicocorticoides de uso tópico, não se deve ignorar que o princípio ativo pode entrar na corrente sanguínea do feto e pode afetar o crescimento do feto.

Como com todos os glicocorticoides de uso externo, não se deve ignorar em mulheres grávidas que o princípio ativo iECURAL Creme Gordurosa só deve ser usado durante a amamentação após consulta com seu médico. ECURAL Creme Gordurosa não deve

ser aplicado na área dos seios.

Os glicocorticoides são excretados no leite materno. Se for necessário um tratamento com doses mais altas não deve ser aplicado na área do peito.

Os glicocorticoides são excretados no leite materno. Caso um tratamento com doses mais altas ou por um período prolongado, a amamentação deve ser interrompida (ver também seção 3).

- Capacidade de conduzir e operar máquinas

É não são necessárias precauções especiais.

3. Como é aplicar ECURAL Creme Gordurosa?

Use este medicamento sempre exatamente como orientado pelo seu médico ou farmacêutico. Consulte seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza. ECURAL Creme Gordurosa é destinado para uso na pele.

Aplique ECURAL Creme Gordurosa uma vez ao dia. ECURAL Creme Gordurosa deve ser aplicada em camada fina nas áreas afetadas da pele.

Evite o uso prolongado de ECURAL Creme Gordurosa, ou seja, não aplique a creme gordurosa por mais do que 3 semanas.

Uma aplicação no rosto não deve exceder a duração de 5 dias.

Evite também uma aplicação em grande escala de ECURAL Creme Gordurosa, ou seja, não aplique a creme em mais de 20% da superfície corporal. Com a melhora, é frequentemente recomendada a aplicação de um glicocorticoide mais fraco.

Frequentemente, a chamada "terapia em tandem" é útil, ou seja, h. por dia e Da mesma forma, um tratamento alternado

semanalmente entre ECURAL Creme Gordurosa e um creme sem substância ativa pode ser adequado. (Veja também a seção

Da mesma forma, um tratamento com alternância semanal entre ECURAL Creme Gordurosa e um creme sem substância ativa

pode ser adequado. (Veja também a seção Aplicação em crianças acima de 2 anos

- Uso em crianças acima de 2 anos

Para a aplicação segura de ECURAL Creme Gordurosa em crianças, existem até agora estudos clínicos suficientes por um período de 3 semanas. A aplicação de ECURAL Creme

Gordurosa em crianças deve ser feita pelo menor tempo possível acima de 2 anos é de no máximo 3 semanas. Crianças mais de 2

anos no máximo 3 semanas. 10% da superfície corporal. Por favor, fale

com o seu médico 10% da superfície corporal, aplicado serão.

Por favor, fale com o seu médico ou farmacêutico, se tiver a impressão de que o efeito do ECURAL Creme Gordurosa é muito forte ou muito fraco.

- Se você aplicou uma quantidade maior de ECURAL Creme Gordurosa do que deveria

Informe o seu médico imediatamente.

Se o ECURAL Creme Gordurosa foi ingerido acidentalmente ou em quantidades excessivas ou por um período prolongado, isso pode levar a certas doenças (por exemplo, Síndrome de Cushing) que precisam ser tratadas.

O conteúdo de princípio ativo em cada embalagem é tão baixo que, no caso improvável de ingestão acidental, tem pouco ou nenhum efeito prejudicial.

- Se você esqueceu de aplicar o ECURAL Creme Gordurosa

Não aplique o dobro da quantidade se você esqueceu a aplicação anterior. Aplique a dose esquecida assim que possível e depois retome seu ritmo habitual de aplicação.

Se tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, entre em contato. Consulte o seu médico ou farmacêutico.

4. Quais os efeitos secundários são possíveis?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Para a frequência dos efeitos secundários, são utilizadas as seguintes categorias:

Muito frequentes: mais de 1 em cada 10 tratados

Frequentes: 1 a 10 em cada 100 tratados

Ocasionalmente: 1 a 10 em cada 1.000 tratados

Raros: 1 a 10 em cada 10.000 tratados

Muito raros: menos que 1 tratado em 10.000

Desconhecido: Frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Frequentemente ocorreram formigamento e picadas. Ocasionalmente, surgiram nódulos elevados (formação de pápulas) e pústulas. Muito raramente ocorreram inflamações dos folículos pilosos (foliculite), sensação de queimação e coceira na pele (prurido). Para os seguintes efeitos colaterais a frequência é desconhecida:

Infecção, furúnculo, sensação anormal (parestesia),

eczema (dermatite de contato), alteração de cor da pele

(hipopigmentação), crescimento excessivo de pelos (hipertricrose), formação de estrias na pele (estrias cutâneas), inflamação da pele semelhante à acne (dermatite acneiforme), afinamento da pele (atrofia cutânea) e dor ou reações no local de aplicação. Visão turva ocorreu com o uso de

glicocorticoides (frequência: desconhecida).

Os seguintes efeitos colaterais ocorreram ocasionalmente com o uso de

glicocorticoides tópicos e também podem ocorrer com ECURAL: Pele seca, irritação da pele, inflamação da pele (dermatite), inflamação da pele no rosto (dermatite perioral), amolecimento da pele (maceração da pele), miliária, dilatação dos vasos sanguíneos da pele (telangiectasias) e infecções secundárias.

Pode acontecer que os glicocorticoides alterem a aparência de quadros clínicos e, assim, dificultem seu reconhecimento. Da mesma forma, os glicocorticoides podem atrasar o processo de cicatrização. Outros possíveis efeitos colaterais: Fosfolipídios hidrogenados de soja podem, muito raramente, causar reações alérgicas. provocar.

- O que deve ser considerado em crianças? As crianças

estão particularmente em risco de desenvolver efeitos colaterais sob tratamento com glicocorticoides (por exemplo, supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, síndrome de Cushing).

Um tratamento prolongado com corticosteroides pode afetar o crescimento e o desenvolvimento. A administração de corticosteroides pode afetar o crescimento e o desenvolvimento das crianças. Relato de efeitos colaterais

- Se você notar efeitos colaterais, entre em contato com seu médico

Se notar efeitos secundários, consulte o seu médico ou Farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão indicados nesta bula ..

Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Instituto Federal de Medicamentos e Produtos Médicos, Dept. de Farmacovigilância, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Site: www.bfarm.de. Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como deve armazenar ECURAL Creme Gordurosa?

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças inacessível.

Você não deve usar este medicamento após a data de validade indicada. A data de validade está impressa na embalagem externa ou no tubo após "Validade até". A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

- Condições de armazenamento

Não armazenar acima de 25 °C.

- Indicação sobre a durabilidade após abertura

Após a abertura é ECURAL Creme Gordurosa é válida por 3 meses e não deve ser utilizada após esse período. Não descarte medicamentos no esgoto. Pergunte ao seu farmacêutico ou ao seu serviço local de eliminação de resíduos como descartar o medicamento, caso não precise mais dele. Assim, você contribui para a proteção do meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

- O que ECURAL Creme Gordurosa contém

A substância ativa é furoato de mometasona (Ph.Eur.).

1g de creme contém 1mg de furoato de mometasona (Ph.Eur.).

Os outros componentes são: vaselina branca; cera branqueada; amido de succinil octenil alumínio; dióxido de titânio; fosfolipídios hidrogenados de soja; ácido fosfórico 10%; água purificada; 2-metilpentano-2,4-diol.

- Como ECURAL Creme Gordurosa se apresenta e conteúdo da

embalagem

ECURAL Creme Gordurosa é um creme branco. ECURAL Creme Gordurosa está disponível em embalagens de 10 g, 20 g, 25 g, 50 g e 100 g de creme.

É possível que nem todos os tamanhos de embalagem sejam comercializados e não são colocados no mercado todos os tamanhos de embalagem.

- Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado
MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar
Endereço postal:
Caixa Postal 1202
85530 Haar
Tel.: 0800/673673673
Fax: 0800/673673329
E-Mail: e-mail@msd.de

Co-distribuidor:
DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530
Haar

Fabricante
Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

Este folheto informativo foi revisado pela última vez em agosto de 2017.
Tem mais perguntas?
Por favor, entre em contato com:
MSD Infocenter:
Tel.: 0800/673673673
Fax: 0800/673673329 E-Mail: email@msd.de
Você também encontra este folheto informativo em formatos para cegos e deficientes visuais no Serviço de Informação ao Paciente <http://www.patienteninfo-service.de/>.