

Información para el usuario: Información para el usuario

ECURAL® Solución

Solución de 1mg/g para uso cutáneo

Principio activo: Furoato de mometasona (Ph.Eur.)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, ya que contiene información importante.

- Conserve el prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo más tarde.
- Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado personalmente. No lo comparta con otras personas. Puede ser perjudicial para otros, incluso si parecen tener los mismos síntomas que usted.
- Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es la solución ECURAL y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de usar la solución ECURAL?
3. ¿Cómo usar la solución ECURAL?
4. ¿Qué efectos secundarios son posibles?
5. ¿Cómo almacenar la solución ECURAL?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es la solución ECURAL y para qué se utiliza?

La solución ECURAL contiene como principio activo furoato de mometasona, una forma sintética altamente eficaz del cortisona natural del cuerpo (glucocorticoide). La solución es para uso externo.

La solución ECURAL se utiliza para el tratamiento de enfermedades inflamatorias y pruriginosas del cuero cabelludo con vello, como por ejemplo una forma de psoriasis (psoriasis vulgar).

La solución ECURAL es una solución antiinflamatoria altamente eficaz.

2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar la solución ECURAL?

- No debe usarse la solución ECURAL,
- si es alérgico al principio activo furoato de mometasona, a otros corticosteroides o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento mencionados en la sección 6.
- en caso de rosácea en la cara
- en caso de acné (acné vulgar)
- en caso de adelgazamiento de la piel (atrofia cutánea)
- en caso de inflamación de la piel alrededor de la boca (dermatitis perioral)
- en caso de picazón en la piel (prurito) en la zona anal o genital
- en caso de dermatitis del pañal
- en caso de infecciones cutáneas causadas por bacterias, por ejemplo, erupciones cutáneas o supurativas, virus, por ejemplo, herpes zóster, herpes, verrugas, parásitos o hongos, por ejemplo, Candida o dermatofitos.

- en caso de varicela
- en caso de reacciones a vacunas
- en caso de tuberculosis
- en caso de sífilis
- en el ojo o en el párpado (la solución no debe entrar en el ojo bajo ninguna circunstancia)
- en heridas o úlceras cutáneas (ulceraciones de la piel).

- Advertencias y precauciones

Por favor, hable con su médico o farmacéutico antes de usar la solución ECURAL.

- Si desea aplicar la solución ECURAL en grandes áreas del cuerpo o durante un período prolongado, debe consultar a su médico de antemano (ver también la sección 3).
- La aplicación en psoriasis debe ser controlada de cerca por un médico.
- Evite cualquier contacto con los ojos.

Los efectos secundarios reportados para los corticosteroides administrados por vía oral o inyectados (aplicados sistémicamente), incluyendo la función suprarrenal reducida, también pueden ocurrir con la aplicación tópica. Esto es especialmente cierto para bebés y niños. Si experimenta visión borrosa u otros trastornos visuales, consulte a su médico.

- Niños

La solución ECURAL no debe usarse en niños menores de 6 años, ya que no hay suficiente experiencia clínica.

- Uso de la solución ECURAL junto con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está usando otros medicamentos, ha usado recientemente otros medicamentos o planea usar otros medicamentos. Esto también se aplica a los medicamentos sin receta y a los medicamentos a base de plantas o homeopáticos.

- Embarazo y lactancia

Si está embarazada o amamantando, o si sospecha que está embarazada o planea quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Embarazo

El uso de la solución ECURAL durante el embarazo solo debe realizarse después de consultar con su médico.

Como con todos los glucocorticoides de aplicación tópica, no debe pasarse por alto en mujeres embarazadas que el principio activo puede entrar en el torrente sanguíneo del feto y afectar el crecimiento del feto.

Lactancia

ECURAL solución debe usarse durante la lactancia solo después de consultar con su médico.

ECURAL solución no debe aplicarse en el área del pecho.

Los glucocorticoides se excretan en la leche materna. Si es necesario un tratamiento con dosis más altas o durante un período prolongado, se debe interrumpir la lactancia (ver también la sección 3).

- Capacidad para conducir y operar máquinas

No se requieren precauciones especiales.

- ECURAL solución contiene 300,0 mg de propilenglicol por mililitro de solución y puede causar irritaciones en la piel.

3. ¿Cómo se debe usar ECURAL solución?

Use este medicamento siempre exactamente como lo indique su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

ECURAL solución está destinada para uso en la piel.

Aplice ECURAL solución una vez al día. Se aplican unas gotas de ECURAL solución en las áreas afectadas de la piel. Evite el uso prolongado de ECURAL solución, es decir, no use la solución por más de 3 semanas.

Evite también la aplicación en grandes áreas de ECURAL solución, es decir, no use la solución en más del 20% de la superficie corporal. Cuando hay mejoría, a menudo se recomienda el uso de un glucocorticoide más débil.

- Uso en niños mayores de 6 años

Hasta ahora, hay estudios clínicos suficientes sobre el uso seguro de ECURAL solución en niños durante un período de 3 semanas.

El uso de ECURAL solución en niños debe realizarse durante el período de tratamiento más corto posible con la dosis efectiva más baja posible. La duración del tratamiento para niños mayores de 6 años es de un máximo de 3 semanas.

En niños, ECURAL solución debe aplicarse solo en áreas pequeñas, es decir, en menos del 10% de la superficie corporal.

Por favor, hable con su médico o farmacéutico si tiene la impresión de que el efecto de ECURAL solución es demasiado fuerte o demasiado débil.

- Si ha usado una cantidad mayor de ECURAL solución de la que debería

Informe a su médico de inmediato.

Si ECURAL solución se ingirió accidentalmente o se usó en cantidades demasiado grandes o durante un período demasiado largo, esto puede llevar a ciertas enfermedades (por ejemplo, síndrome de Cushing) que deben ser tratadas.

El contenido de principio activo en cada paquete es tan bajo que, en el improbable caso de una ingestión accidental, tiene poco o ningún efecto dañino.

- Si olvidó aplicar ECURAL solución

No aplique el doble de la cantidad si olvidó la aplicación anterior. Realice la aplicación olvidada tan pronto como sea posible y luego continúe con su ritmo habitual de aplicación.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. ¿Qué efectos secundarios son posibles?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Para las indicaciones de frecuencia de los efectos secundarios se utilizan las siguientes categorías:

Muy frecuentes: más de 1 de cada 10 tratados

Frecuentes: 1 a 10 de cada 100 tratados

Ocasionalmente: 1 a 10 de cada 1,000 tratados

Raros: 1 a 10 de cada 10,000 tratados

Muy raros: menos de 1 de cada 10,000 tratados

No se conoce: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Frecuentemente se presentaron hormigueo y escozor. Ocasionalmente se produjeron nódulos elevados (formación de pápulas) y pústulas.

Muy raramente se presentaron inflamaciones de los folículos pilosos (foliculitis), sensación de ardor y picazón en la piel (prurito). Para los siguientes efectos secundarios, la frecuencia no se conoce:

Infección, forúnculo, sensación anormal (parestesia),

Eczema (dermatitis de contacto), cambio de color de la piel

(Hipopigmentación), crecimiento excesivo del vello (Hipertrichosis), formación de estrías en la piel (estrías cutáneas), inflamación de la piel similar al acné (dermatitis acneiforme), adelgazamiento de la piel (atrofia cutánea) y dolor o reacciones en el lugar de aplicación. La visión borrosa ocurrió con el uso de glucocorticoides (frecuencia: desconocida).

Los siguientes efectos secundarios ocurrieron ocasionalmente con el uso externo de glucocorticoides y también pueden ocurrir con ECURAL: piel seca, irritación de la piel, inflamación de la piel (dermatitis), inflamación de la piel en la cara (dermatitis perioral), maceración de la piel, miliaria, dilatación de los vasos sanguíneos de la piel (telangiectasias) e infecciones secundarias.

Puede ocurrir que los glucocorticoides alteren la apariencia de las enfermedades y dificulten su reconocimiento.

Asimismo, los glucocorticoides pueden retrasar el proceso de curación.

- ¿Qué se debe tener en cuenta en los niños?

Los niños están particularmente en riesgo de desarrollar efectos secundarios bajo tratamiento con glucocorticoides (por ejemplo, supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, síndrome de Cushing). Un tratamiento prolongado con corticosteroides puede afectar el crecimiento y desarrollo de los niños.

- Notificación de efectos secundarios

Si nota efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto.

También puede notificar los efectos secundarios directamente al Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios, Dpto. de Farmacovigilancia, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Sitio web: www.bfarm.de. Al notificar los efectos secundarios, puede contribuir a que se proporcione más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo se debe almacenar la solución ECURAL?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No debe usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada. La fecha de vencimiento se encuentra en el cartón o en la botella después de "Usar antes de". La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes indicado.

- Condiciones de almacenamiento

No almacenar a más de 25 °C.

No congelar.

- Indicaciones sobre la duración después de abierto

Después de abierto, la solución ECURAL es estable por 3 meses y no debe usarse después. Nunca deseche medicamentos por el desagüe (por ejemplo, no en el inodoro o el lavabo). Pregunte en su farmacia cómo desechar el medicamento si ya no lo usa. Contribuye así a la protección del medio ambiente. Para más información, consulte www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Contenido del envase e información adicional

- Qué contiene la solución ECURAL

El principio activo es furoato de mometasona (Ph.Eur.). 1g de solución para uso cutáneo contiene 1mg de furoato de mometasona (Ph.Eur.).

Los demás componentes son: 2-propanol (Ph.Eur.); propilenglicol; agua purificada; fosfato de sodio dihidrógeno 1 H₂O; hipolosa; ácido fosfórico 10%.

- Aspecto de la solución ECURAL y contenido del envase

La solución ECURAL es una solución incolora. La solución ECURAL está disponible en envases de 20ml, 50ml y 100ml para uso cutáneo. Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

- Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1

85540 Haar

Dirección postal:

Apartado de correos 1202

85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

E-Mail: e-mail@msd.de

Distribuidor

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

Fabricante

Schering-Plough Labo N.V.

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Bélgica

Este prospecto fue revisado por última vez en abril de 2020.

¿Tiene más preguntas? Por favor, póngase en contacto con:

Centro de Información MSD:

Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

Correo electrónico: email@msd.de

Puede encontrar este prospecto también en formatos para ciegos y personas con discapacidad visual en el Servicio de Información al Paciente <http://www.patienteninfo-service.de/>.

Transtoyou