

Informații pentru utilizator: Informații pentru utilizatori

ECURAL® Soluție

Soluție 1mg/g pentru aplicare pe piele

Substanța activă: Furoat de mometazonă (Ph.Eur.)

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe utilizarea acestui medicament, deoarece conține informații importante.

- Păstrați prospectul. S-ar putea să doriți să-l recitiți mai târziu.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament v-a fost prescris personal. Nu-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Dacă observați reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Ce conține acest prospect

1. Ce este soluția ECURAL și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza soluția ECURAL?
3. Cum se utilizează soluția ECURAL?
4. Ce reacții adverse sunt posibile?
5. Cum se păstrează soluția ECURAL?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este soluția ECURAL și pentru ce se utilizează?

Soluția ECURAL conține ca substanță activă furoat de mometazonă, o formă sintetică puternic activă a cortizonului natural (glucocorticoid). Soluția este destinată aplicării externe. Soluția ECURAL este utilizată pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii și pruriginoase ale pielii scalpului, cum ar fi o formă de psoriazis (psoriazis vulgar). Soluția ECURAL este o soluție puternic antiinflamatoare.

2. Ce trebuie să aveți în vedere înainte de a utiliza soluția ECURAL?

- Soluția ECURAL nu trebuie utilizată,
- dacă sunteți alergic la substanța activă furoat de mometazonă, la alte corticosteroizi sau la oricare dintre celelalte componente menționate la punctul 6 al acestui medicament.
- în cazul rozaceei (cuperoză) pe față
- în cazul acneei (acnee vulgară)
- în cazul subțierii pielii (atrofie cutanată)
- în cazul dermatitei periorale
- în cazul pruritului anal sau genital
- în cazul erupțiilor de scutec
- în cazul infecțiilor cutanate cauzate de bacterii, de exemplu, erupții cutanate sau purulente, viruși, de exemplu, zona zoster, herpes, negi, paraziți sau ciuperci, de exemplu, Candida sau dermatofiți.
- în cazul varicelei
- în cazul reacțiilor la vaccin
- în cazul tuberculozei

- în cazul sifilisului
- la ochi sau pe pleopă (soluția nu trebuie să ajungă în niciun caz în ochi)
- pe răni sau ulcerații cutanate (ulcerații ale pielii).

- Atenționări și precauții

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza soluția ECURAL.

- Dacă doriți să utilizați soluția ECURAL pe suprafețe mari ale corpului sau pentru o perioadă mai lungă de timp, trebuie să consultați medicul în prealabil (vezi și secțiunea 3).
- O utilizare în cazul psoriazisului trebuie să fie controlată îndeaproape de un medic.
- Evitați orice contact cu ochii.

Efectele secundare raportate pentru corticosteroizii administrați oral sau injectabil (utilizați sistemic), inclusiv funcția redusă a glandelor suprarenale, pot apărea și în cazul utilizării externe. Acest lucru este valabil în special pentru sugari și copii.

Dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, contactați medicul dumneavoastră.

- Copii

Soluția ECURAL nu trebuie utilizată la copiii sub 6 ani, deoarece nu există suficiente experiențe clinice.

- Utilizarea soluției ECURAL împreună cu alte medicamente

Informați medicul sau farmacistul dacă utilizați alte medicamente, ați utilizat recent alte medicamente sau intenționați să utilizați alte medicamente. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele fără prescripție medicală și pentru medicamentele pe bază de plante sau homeopate.

- Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, sau dacă bănuți că sunteți gravidă, sau intenționați să rămâneți gravidă, întrebați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina

Utilizarea soluției ECURAL în timpul sarcinii trebuie să aibă loc numai după consultarea medicului dumneavoastră.

Ca și în cazul tuturor glucocorticoizilor aplicați extern, nu trebuie neglijat faptul că substanța activă poate ajunge în circulația sanguină a fătului și poate influența creșterea acestuia.

Alăptarea

Soluția ECURAL trebuie utilizată în timpul alăptării doar după consultarea medicului dumneavoastră. Soluția ECURAL nu trebuie aplicată în zona sânilor.

Glucocorticoizii sunt excretați în laptele matern. Dacă este necesar un tratament cu doze mai mari sau pe o perioadă mai lungă, alăptarea trebuie întreruptă (vezi și secțiunea 3).

- Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt necesare măsuri de precauție speciale.

- Soluția ECURAL conține 300,0 mg propilenglicol pe mililitru de soluție și poate provoca iritații ale pielii.

3. Cum se utilizează soluția ECURAL?

Utilizați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a indicat medicul sau farmacistul. Întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Soluția ECURAL este destinată aplicării pe piele.

Aplicați soluția ECURAL o dată pe zi. Câteva picături de soluție ECURAL se aplică pe zonele afectate ale pielii. Evitați utilizarea pe termen lung a soluției ECURAL, adică nu aplicați soluția mai mult de 3 săptămâni.

Evitați, de asemenea, aplicarea pe suprafețe mari, adică nu aplicați soluția pe mai mult de 20% din suprafața corpului. În caz de ameliorare, este adesea recomandată utilizarea unui glucocorticoid mai slab.

- Utilizare la copii peste 6 ani

Există studii clinice suficiente privind utilizarea sigură a soluției ECURAL la copii pe o durată de 3 săptămâni.

Utilizarea soluției ECURAL la copii ar trebui să se facă pe o perioadă de tratament cât mai scurtă, cu doza eficientă minimă. Durata de utilizare pentru copiii peste 6 ani este de maximum 3 săptămâni.

La copii, soluția ECURAL ar trebui aplicată doar pe suprafețe mici, adică pe mai puțin de 10% din suprafața corpului.

Vă rugăm să discutați cu medicul sau farmacistul dacă aveți impresia că efectul soluției ECURAL este prea puternic sau prea slab.

- Dacă ați aplicat o cantitate mai mare de soluție ECURAL decât ar trebui

Informați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă soluția ECURAL a fost ingerată din greșeală sau aplicată în cantități prea mari sau pe o perioadă prea lungă, aceasta poate duce la anumite afecțiuni (de exemplu, sindromul Cushing) care trebuie tratate.

Conținutul de substanță activă din fiecare pachet este atât de mic încât, în cazul puțin probabil al unei ingestii accidentale, are puțin sau niciun efect nociv.

- Dacă ați uitat să aplicați soluția ECURAL

Nu aplicați o cantitate dublă dacă ați uitat o aplicare anterioară. Efectuați aplicarea uitată cât mai curând posibil și apoi reveniți la ritmul obișnuit de aplicare.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Ce reacții adverse sunt posibile?

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, dar acestea nu apar la toate persoanele.

Pentru frecvența reacțiilor adverse, se folosesc următoarele categorii:

Foarte frecvente: mai mult de 1 din 10 pacienți tratați

Frecvente: 1 până la 10 pacienți tratați din 100

Ocazionale: 1 până la 10 pacienți tratați din 1.000

Rare: 1 până la 10 pacienți tratați din 10.000

Foarte rare: mai puțin de 1 din 10.000 pacienți tratați
Necunoscut: frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile

Frecvent au apărut furnicături și înțepături. Ocazional au apărut noduli ridicați (formare de papule) și pustule.

Foarte rar au apărut inflamații ale foliculilor de păr (foliculită), senzație de arsură și mâncărime a pielii (prurit). Pentru următoarele reacții adverse, frecvența este necunoscută:

Infecție, furuncul, senzație anormală (parestezie),

Eczemă (dermatită de contact), schimbare de culoare a pielii

(Hipopigmentare), pilozitate excesivă (Hipertricoză), formarea de striții pe piele (striae cutanate), inflamație cutanată asemănătoare acneei (dermatită acneiformă), subțierea pielii (atrofie cutanată) și dureri sau reacții la locul de aplicare. Vederea încețoșată a apărut la utilizarea glucocorticoizilor (Frecvență: Necunoscută).

Următoarele reacții adverse au apărut ocazional la utilizarea externă a glucocorticoizilor și pot apărea și la ECURAL: Piele uscată, iritație cutanată, inflamație cutanată (dermatită), inflamație cutanată pe față (dermatită periorală), macerarea pielii, miliaria, dilatarea vaselor de sânge ale pielii (telangiectazii) și infecții secundare.

Se poate întâmpla ca glucocorticoizii să modifice aspectul bolilor și astfel să îngreuneze recunoașterea acestora.

De asemenea, glucocorticoizii pot întârzia procesul de vindecare.

- Ce trebuie avut în vedere la copii?

Copiii sunt deosebit de expuși riscului de a dezvolta reacții adverse sub tratamentul cu glucocorticoizi (de exemplu, suprimarea axei hipotalamo-hipofizo-suprarenale, sindromul Cushing). Un tratament pe termen lung cu corticosteroizi poate avea efecte asupra creșterii și dezvoltării copiilor.

- Raportarea reacțiilor adverse

Dacă observați reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect.

Puteți raporta reacțiile adverse direct la Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale, Departamentul de Farmacovigilență, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează soluția ECURAL?

Păstrați acest medicament departe de accesul copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare indicată. Data de expirare este menționată pe ambalajul exterior sau pe flacon după „Utilizabil până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii indicate.

- Condiții de păstrare

A nu se păstra la temperaturi de peste 25 °C.

A nu se congela.

- Indicație privind durabilitatea după deschidere

După deschidere, soluția ECURAL este valabilă 3 luni și nu trebuie utilizată ulterior. Nu aruncați medicamentele în apă uzată (de exemplu, nu le aruncați în toaletă sau chiuvetă). Întrebați la farmacie cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Astfel, contribuiți la protecția mediului. Informații suplimentare găsiți la www.bfarm.de/azneimittelentsorgung.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

- Ce conține soluția ECURAL

Substanța activă este furoatul de mometazonă (Ph.Eur.). 1g soluție pentru aplicare pe piele conține 1mg furoat de mometazonă (Ph.Eur.).

Celelalte componente sunt: 2-Propanol (Ph.Eur.); propilenglicol; apă purificată; dihidrogenofosfat de sodiu 1 H₂O; hiprosă; acid fosforic 10%.

- Cum arată soluția ECURAL și conținutul ambalajului

Soluția ECURAL este o soluție incoloră. Soluția ECURAL este disponibilă în ambalaje cu 20ml, 50ml și 100ml soluție pentru aplicare pe piele. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

- Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață
MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar
Adresă poștală:
Postfach 1202
85530 Haar
Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: e-mail@msd.de
Distribuitor asociat
DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

Producător
Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în aprilie 2020.

Aveți întrebări suplimentare? Vă rugăm să contactați:

MSD Infocenter:
Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: email@msd.de

Găsiți acest prospect și în formate pentru nevăzători și persoane cu deficiențe de vedere pe site-ul PatientenInfo-Service <http://www.patienteninfo-service.de/>.

Transtoyou