

Información para el usuario: Información para el usuario

ECURAL® Salbe

1mg/g Salbe

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 perjudicarles, 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 ECURAL Salbe y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de usar ECURAL Salbe?
3. ¿Cómo usar ECURAL Salbe?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?
5. ¿Cómo almacenar ECURAL Salbe?
6. Contenido del envase e información adicional

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

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

ECURAL pomada se utiliza para el tratamiento de todas las enfermedades inflamatorias y pruriginosas de la piel que responden a un tratamiento externo con glucocorticoides, como la psoriasis, la dermatitis atópica y el eccema de contacto irritante y/o alérgico (dermatitis de contacto).

ECURAL pomada es una pomada antiinflamatoria de fuerte acción.

ECURAL pomada debe utilizarse preferentemente para el tratamiento de manifestaciones cutáneas muy secas, escamosas y agrietadas.

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

- ECURAL pomada no debe utilizarse,
- si es alérgico al principio activo mometasona furoato, 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 picor 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 purulentas, virus, por ejemplo, herpes zóster, herpes, verrugas, parásitos o hongos, por ejemplo, cándida 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 pomada no debe bajo ninguna circunstancia entrar en el ojo)
- en heridas o úlceras cutáneas (ulceraciones cutáneas).
- Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de usar la pomada ECURAL.

- Si desea aplicar la pomada ECURAL en grandes áreas del cuerpo o durante un período prolongado, debe consultar a su médico de antemano (ver también la sección 3).
- El uso en psoriasis debe ser estrictamente controlado 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 pomada ECURAL no debe usarse en niños menores de 6 años, ya que no hay suficiente experiencia clínica.

- Uso de la pomada 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 hierbas o homeopáticos.

El tratamiento con la pomada ECURAL en el área genital o anal puede reducir la resistencia al desgarramiento de los condones de látex debido al excipiente vaselina blanca. Esto puede afectar la seguridad de los condones.

- 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 pomada 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 pomada solo debe usarse durante la lactancia después de consultar con su médico.

ECURAL pomada 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 operarmaquinaría

No se requieren precauciones especiales.

- ECURAL pomada contiene 20,0 mg de estearato de propilenglicol por gramo de pomada y puede causar irritación en la piel.

3. ¿Cómo se debe usar ECURAL pomada?

Use este medicamento siempre exactamente como lo indique su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

ECURAL pomada está destinada para uso en la piel.

Aplique ECURAL pomada una vez al día.

ECURAL pomada se aplica en una capa fina sobre las áreas afectadas de la piel.

Evite el uso prolongado de ECURAL pomada, es decir, no use la pomada por más de 3 semanas.

La aplicación en la cara no debe exceder una duración de 5 días.

Evite también la aplicación en grandes áreas de ECURAL pomada, es decir, no aplique la pomada en más del 20% de la superficie corporal.

Con la mejoría, a menudo se recomienda el uso de un glucocorticoide más débil.

A menudo es útil la llamada 'terapia en tándem', es decir, aplicar ECURAL pomada una vez al día y después de 12 horas aplicar una pomada adecuada sin principio activo.

También puede ser adecuada una alternancia semanal de tratamiento con ECURAL pomada y una

pomada sin principio activo. (Ver también la sección 2)

- Uso en niños mayores de 6 años

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

El uso de la pomada ECURAL en niños debe realizarse durante el período de tratamiento más corto posible con la dosis efectiva más baja.

La duración del uso para niños mayores de 6 años es de un máximo de 3 semanas.

En niños, la pomada ECURAL 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 la pomada ECURAL es demasiado fuerte o demasiado débil.

- Si ha aplicado una cantidad mayor de pomada ECURAL de la que debería

Informe inmediatamente a su médico.

Si la pomada ECURAL se ingirió accidentalmente o se aplicó en cantidades demasiado grandes o durante un período prolongado, 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 perjudicial.

- Si olvidó aplicar la pomada ECURAL

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

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

4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

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 tratados de 1.000
Raro:	1 a 10 tratados de 10.000
Muy raro:	menos de 1 tratado de 10.000
No conocido:	Frecuencia no estimable 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 es conocida:

Infección, forúnculo, disestesia (parestesia), eccema (dermatitis de contacto), cambio de color de la piel (hipopigmentación), crecimiento excesivo de vello (hipertrichosis), formación de estrías en la piel (estrías cutáneas), inflamación cutánea similar al acné (dermatitis acneiforme), adelgazamiento de la piel (atrofia cutánea) y dolor o reacciones en el lugar de aplicación.

La visión borrosa se presentó con el uso de glucocorticoides (Frecuencia: No conocida).

Los siguientes efectos secundarios se presentaron ocasionalmente con el uso de glucocorticoides de aplicación externa 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, dilataciones 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 especialmente en riesgo bajo tratamiento con glucocorticoides desarrollar efectos secundarios (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, consulte a 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 Médicos, Dept. de Farmacovigilancia, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Sitio web: www.bfarm.de. Al notificar efectos secundarios, puede contribuir a que se proporcione más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo se debe almacenar la pomada ECURAL?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada. La fecha de caducidad se encuentra en el cartón o en el tubo después de "Usar antes de". La fecha de caducidad 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 pomada ECURAL es estable durante 4 semanas 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 utiliza. Contribuye así a la protección del medio ambiente.

Puede encontrar más información en www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Contenido del envase e información adicional

- Qué contiene ECURAL pomada

El principio activo es furoato de mometasona (Ph.Eur.).

1g de pomada contiene 1mg de furoato de mometasona (Ph.Eur.).

Los demás componentes son: vaselina blanca; 2-metilpentan-2,4-diol; cera blanqueada; agua purificada; estearato de propilenglicol; ácido fosfórico 10%.

- Cómo es la pomada ECURAL y contenido del envase

La pomada ECURAL es una pomada incolora.

La pomada ECURAL está disponible en envases de 10g, 20g, 25g, 50g y 100g de pomada.

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

Apartado postal 1202

85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

E-Mail: e-mail@msd.de

Codistribuidor

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

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