

Informații pentru utilizator: Informații pentru utilizatori

ECURAL® Unguent

1mg/g Unguent

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

Citiți cu atenție prospectul 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 ECURAL Unguent și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza ECURAL Unguent?
3. Cum se utilizează ECURAL Unguent?
4. Ce reacții adverse sunt posibile?
5. Cum se păstrează ECURAL Unguent?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

ECURAL Unguent conține ca substanță activă furoat de mometazonă, o formă sintetică puternică a cortizonului natural (glucocorticoid). Unguentul se aplică extern.

Unguentul ECURAL este utilizat pentru tratamentul tuturor afecțiunilor cutanate inflamatorii și pruriginoase care răspund la tratamentul extern cu glucocorticoizi, cum ar fi psoriazisul, dermatita atopică și eczema de contact iritantă și/sau alergică (dermatita de contact).

Unguentul ECURAL este un unguent antiinflamator puternic.

Unguentul ECURAL ar trebui utilizat de preferință pentru tratamentul manifestărilor cutanate foarte uscate, solzoase și crăpate.

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

- Unguentul ECURAL nu trebuie utilizat,
- 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 pe față
- în cazul acneei (acneea vulgară)
- în cazul subțierii pielii (atrofie cutanată)
- în cazul inflamației pielii din jurul gurii (dermatită periorală)
- în cazul pruritului cutanat în zona anală sau genitală
- în cazul erupțiilor de scutec

- în cazul infecțiilor cutanate cauzate de bacterii, de exemplu, erupții cutanate sau purulente, virusi, 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 pleoapă (unguentul nu trebuie să ajungă în niciun caz în ochi)
- pe răni sau ulceratii cutanate.
- Avertismente și precauții

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

- Dacă doriți să aplicați unguentul 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 aplicare în cazul psoriazisului trebuie monitorizată îndeaproape de un medic.
- Evitați orice contact cu ochii.

Efectele secundare raportate pentru corticosteroizii administrați oral sau injectabil (aplicați sistemic), inclusiv funcția redusă a cortexului suprarenal, pot apărea și în cazul aplicării externe. Acest lucru este valabil în special pentru sugari și copii.

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

- Copii

Unguentul ECURAL nu trebuie utilizat la copiii sub 6 ani, deoarece nu există suficiente experiențe clinice.

- Utilizarea unguentului 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.

În tratamentul cu unguentul ECURAL în zona genitală sau anală, din cauza excipientului vaselină albă, poate apărea o reducere a rezistenței la rupere a prezervativelor din latex. Astfel, siguranța prezervativelor poate fi afectată.

- Sarcina și alăptarea

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

Sarcina

Utilizarea unguentului 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

Unguentul ECURAL trebuie utilizat în timpul alăptării doar după consultarea medicului dumneavoastră.

Unguentul ECURAL nu trebuie aplicat în zona pieptului.

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).

- Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi mașini
Nu sunt necesare măsuri de precauție speciale.

- Unguentul ECURAL conține 20,0 mg stearat de propilenglicol pe gram de unguent și poate provoca iritații ale pielii.

3. Cum se utilizează unguentul ECURAL?

Utilizați acest medicament întotdeauna exact conform indicațiilor medicului sau farmacistului dumneavoastră. Întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Unguentul ECURAL este destinat aplicării pe piele.

Aplicați unguentul ECURAL o dată pe zi.

Unguentul ECURAL se aplică subțire pe zonele afectate ale pielii.

Evitați utilizarea pe termen lung a unguentului ECURAL, adică nu aplicați unguentul mai mult de 3 săptămâni.

O aplicare pe față nu trebuie să depășească 5 zile.

Evitați, de asemenea, aplicarea pe suprafețe mari, adică nu aplicați unguentul pe mai mult de 20% din suprafața corpului.

La ameliorare, este adesea recomandată utilizarea unui glucocorticoid mai slab.

Adesea, așa-numita „terapie tandem” este utilă, adică aplicarea unguentului ECURAL o dată pe zi și după 12 ore aplicarea unui unguent adecvat fără substanță activă.

De asemenea, poate fi potrivit un tratament alternant săptămânal cu unguentul ECURAL și un unguent fără substanță activă. (Vezi și secțiunea 2)

- Utilizare la copii peste 6 ani

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

Utilizarea unguentului ECURAL la copii ar trebui să se facă pe o perioadă de tratament cât mai scurtă, la cea mai mică doză eficientă posibilă.

Durata de utilizare pentru copiii peste 6 ani este de maximum 3 săptămâni.

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

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

- Dacă ați aplicat o cantitate mai mare de unguent ECURAL decât ar trebui
Informați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă unguentul ECURAL a fost ingerat din greșeală sau aplicat în cantități prea mari sau pe o perioadă prea lungă, acest lucru 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 dăunător.

- Dacă ați uitat să aplicați unguentul ECURAL

Nu aplicați o cantitate dublă dacă ați uitat aplicarea anterioară. Aplicați doza 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 sau farmacistului dumneavoastră.

4. Ce reacții adverse sunt posibile?

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

Pentru frecvența reacțiilor adverse se folosesc următoarele categorii:

Foarte frecvente: mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente: 1 până la 10 pacienți din 100
Ocazionale: 1 până la 10 pacienți tratați din 1.000
Rar: 1 până la 10 pacienți tratați din 10.000
Foarte rar: mai puțin de 1 pacient tratat din 10.000
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 nu este cunoscută:

Infecție, furuncul, senzație anormală (parestezie), eczemă (dermatită de contact), Schimbarea culorii pielii (hipopigmentare), pilozitate excesivă (hipertricoză), formarea de striții pe piele (striae cutis), inflamație a pielii 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 glucocorticoizilor pentru aplicare externă și pot apărea și la ECURAL:

Piele uscată, iritație a pielii, inflamație a pielii (dermatită), inflamație a pielii pe față (dermatită periorală), înmuierea pielii (macerare cutanată), 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 sub tratament cu glucocorticoizi

efecte secundare (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 efectelor secundare

Dacă observați efecte secundare, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru efectele secundare care nu sunt menționate în acest prospect.

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

5. Cum se păstrează unguentul ECURAL?

Păstrați acest medicament departe de accesul copiilor.

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

- Condiții de păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A nu se congela.

- Indicație privind valabilitatea după deschidere

După deschidere, unguentul ECURAL este valabil 4 săptămâni și nu trebuie utilizat ulterior.

Nu aruncați medicamentele în apă uzată (de exemplu, nu le aruncați în toaletă sau chiuvetă).

Întrebați la farmacie cum să eliminați medicamentul dacă nu îl mai utilizați. Astfel, contribuiți la protecția mediului.

Pentru mai multe informații, consultați www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

- Ce conține unguentul ECURAL

Substanța activă este furoatul de mometazonă (Ph.Eur.).

1g unguent conține 1mg furoat de mometazonă (Ph.Eur.).

Celelalte componente sunt: vaselină albă; 2-Metilpentan-2,4-diol; ceară albă; apă purificată; stearat de propilenglicol; acid fosforic 10%.

- Cum arată unguentul ECURAL și conținutul ambalajului

Unguentul ECURAL este un unguent incolor.

Unguentul ECURAL este disponibil în ambalaje de 10g, 20g, 25g, 50g și 100g.

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:
Casetă poștală 1202
Cutie poștală 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

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