

Prospect: Informații pentru utilizator**Fluocinolon N Atb 0,25 mg/5 mg/g unguent**
Fluocinolon acetamid/sulfat de neomicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fluocinolon N Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fluocinolon N Atb
3. Cum să utilizați Fluocinolon N Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fluocinolon N Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fluocinolon N Atb și pentru ce se utilizează

Fluocinolon N Atb este indicat pentru:

- eczeme întinse corticosensibile și alte dermatite acute și cronice infectate sau susceptibile de a se infecta cu germeni sensibili la neomicină: dermatită atopică, neurodermatită, dermatită de contact;
- dermită seboreică, prurit ano-genital;
- lichen simplu cronic, dermită de stază;
- intertrigo, dermatită exfoliativă;
- psoriazis (în special cazurile cronice, stabilizate);
- leziuni acute, inflamatorii

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fluocinolon N Atb

Nu utilizați Fluocinolon N Atb:

- dacă sunteți alergic la fluocinolon acetonid, sulfat de neomicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă suferiți de: leziuni cutanate tuberculoase și sifilitice; infecții fungice, virale sau parazitare; răni sau tegument care prezintă ulcerații; dermatită periorală; acnee vulgară, acnee rozacee; atrofie cutanată.
- la copii cu vârsta sub 2 ani, datorită riscului de absorbție cutanată a neomicinei, cu risc ototoxic.

Nu aplicați acest medicament la nivelul pleoapelor (crește riscul de apariție a glaucomului).
Nu aplicați acest medicament la nivelul canalului auditiv în cazul perforației de timpan.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Fluocinolon N Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. În timpul administrării de Fluocinolon N Atb pe perioade mai mari sau repetate pot apărea reacții alergice la locul administrării. Prezența glucocorticoidului nu împiedică eventualele manifestări alergice datorate neomicinei. Întrerupeți utilizarea de Fluocinolon N Atb la primele semne de alergie. Nu utilizați acest medicament o perioadă lungă de timp, pe suprafețe mari de piele, sub pansament ocluziv sau la nivelul zonelor de flexie. Acest lucru poate duce la creșterea probabilității de apariție a reacțiilor adverse.

Nu utilizați Fluocinolon N Atb mai mult de 7 zile, iar la nivelul feței mai mult de 5 zile. Evitați contactul cu ochii sau cu mucoasele. Aplicați măsuri de igienă locală pentru a preveni reinfecțarea. În cazul unei infecții severe cu germeni rezistenți la neomicină, apărute în timpul tratamentului de lungă durată, medicul dumneavoastră vă va institui antibioterapie pe cale generală conform antibiogramei.

Evitați aplicarea de Fluocinolon N Atb pe sâni, în timpul alăptării, datorită riscului de ingestie a medicamentului de către nou-născuți și sugari.

Copii

Copiii pot fi mai susceptibili la toxicitate sistemică la doze echivalente datorită suprafeței cutanate mai mari în raport cu greutatea corporală.

Fluocinolon N Atb împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fluocinolon N Atb nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Fluocinolon N Atb conține propilenglicol și monostearat de propilenglicol care pot provoca iritație cutanată.

Fluocinolon N Atb conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) care poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Fluocinolon N Atb

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Fluocinolon N Atb este destinat exclusiv uzului extern.

Adulți

Aplicați medicamentul în strat subțire pe zona afectată, de 2-3 ori pe zi, masând ușor circular, pentru a favoriza pătrunderea unguentului. Nu utilizați Fluocinolon N Atb pe suprafețe mari și nu depășiți 7 zile de tratament.

Copii

Fluocinolon N Atb nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 2 ani din motive legate de probleme referitoare la siguranță.

Vârstnici

Fluocinolon N Atb poate fi administrat și la vârstnici.

Dacă un tratament prelungit este necesar, acesta se va continua sub supraveghere medicală. Nu folosiți pansamente ocluzive, decât dacă medicul vă indică acest lucru. Spălați mâinile înainte și după fiecare aplicare a unguentului.

Dacă utilizați mai mult Fluocinolon N Atb decât trebuie

Dacă suspectați supradozajul, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe.

Dacă uitați să utilizați Fluocinolon N Atb

Dacă ați uitat să aplicați o doză, utilizați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, aplicați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Fluocinolon N Atb

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Posibile reacții determinate de fluocinolon acetamid:

-rare: infecție secundară, piele aspră, fragilă, acnee, pustule, creștere în exces a părului, apariția sau agravarea acneei rozacee, dermatită în jurul gurii, subțierea pielii, diminuarea consistenței și elasticității acesteia, vergeturi, dilatarea vaselor superficiale.

Aplicarea unor cantități mari de unguent, timp îndelungat, pe suprafețe întinse de piele sau la nivelul unor zone cu absorbție crescută (la nivelul pliurilor cutanate sau a pansamentelor ocluzive în special la copii) pot determina efecte cortizonice sistemice, așa-numitul sindrom Cushing care include simptome numeroase (ex.:hiperglicemie, fața ”în lună plină”, senzația de slăbiciune, hiperglicemie).

Tratamentul cronic cu corticosteroizi poate interfera cu procesul de creștere și dezvoltare la copii.

Hipertensiunea intracraniană a fost raportată la copiii tratați cu corticosteroizi topici. Manifestările hipertensiunii intracraniene includ bombarea fontanelor și durere de cap.

Posibile reacții determinate de neomicină:

Cu frecvență necunoscută: - eczema alergică de contact (aceasta a fost raportată mai frecvent în caz de aplicare pe dermatită de stază, în special periculeroasă, în caz de aplicare prelungită peste 8 zile și în caz de utilizare sub bandaj ocluziv.), ototoxicitate, nefrotoxicitate.

Reacțiile adverse au fost clasificate utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fluocinolon N Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în cel mult 16 săptămâni de la prima deschidere a tubului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fluocinolon N Atb

- Substanțele active sunt: fluocinolon acetonid și sulfat de neomicină. Un gram de unguent conține fluocinolon acetonid 0,25 mg și sulfat de neomicină 5 mg.

- Celelalte componente sunt: vaselină albă, propilenglicol, monostearat de propilenglicol, stearat de glicerol și laureth-23, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), acid citric anhidru, apă purificată.

Cum arată Fluocinolon N Atb și conținutul ambalajului

Unguent omogen, onctuos, de culoare alb-gălbuie.

Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu a 18 g unguent.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410

Iași, România.

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2023