

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Dermaflucin 0,25 mg/g gel *fluocinolon acetamid*

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Dermaflucin gel și pentru ce se utilizează**

Dermaflucin gel face parte din grupul de medicamente denumit corticosteroizi de uz dermatologic cu potență mare. Substanța activă a acestui medicament este fluocinolon acetamid, care posedă efect puternic antiinflamator, antipruriginos și vasoconstrictor.

Dermaflucin gel se utilizează în tratamentul local al bolilor inflamatorii acute și severe, neinfectate ale pielii, sensibile la terapia cu corticosteroizi și care sunt însoțite de mâncărime persistentă și hiperkeratoză (îngrosare localizată a stratului cornos (stratul cel mai de suprafață al epidermului)), cum ar fi: dermatita seboreică, dermatita atopică, neurodermatita (lichen simplex cronic), dermatita alergică de contact, eritem multiform, lupus eritematos, psoriazis, în special a părților piloase ale pielii, psoriazis pe termen lung, lichen plan.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dermaflucin gel**

##### **Nu utilizați Dermaflucin gel**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la fluocinolon acetamid, alți glucocorticoizi sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți boli de piele bacteriene, virale sau fungice;
- dacă aveți acnee vulgară sau rozacee;
- dacă suferiți de dermatită (inflamarea pielii) în jurul gurii;
- în caz de reacții cutanate după vaccinare;
- dacă aveți mâncărime în regiunea perianală sau genitală;
- în caz de dermatita de scuteț;
- la copii cu vârsta sub 2 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Dermaflucin gel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În cazul în care apare iritație sau reacție de hipersensibilitate a pielii, vă rugăm să informați imediat medicul dumneavoastră. Medicul va decide dacă tratamentul trebuie întrerupt.

Nu utilizați medicamentul în mod continuu mai mult de 2 săptămâni.

Tratamentul prelungit pe zone extinse ale pielii impune prudență din cauza creșterii frecvenței efectelor secundare generale ale corticosteroizilor, precum edemul, hipertensiunea arterială, hiperglicemia și imunosupresia. Dacă este necesar un tratament prelungit, acesta se va efectua sub supraveghere medicală.

Datorită faptului că corticosteroizii sunt absorbiți prin piele, evitați aplicarea medicamentului pe o zonă mare a corpului sub pansamente închise, precum și tratamentul pe termen lung.

În cazul apariției unei infecții la locul de aplicare a medicamentului, anunțați medicul. Acesta vă va recomanda tratamentul adecvat.

Evitați contactul cu ochii, membranele mucoase sau rănilor.

Nu aplicați gelul în jurul ochilor, din cauza riscului de glaucom sau cataractă.

Utilizați cu precauție deosebită în psoriazis, deoarece aplicarea topică a corticosteroizilor în psoriazis poate fi periculoasă din mai multe motive, inclusiv recidivarea bolii din cauza dezvoltării toleranței, riscul de psoriazis pustulos generalizat și a toxicității sistemice, ca urmare a afectării funcției de barieră a pielii.

Aplicați pe pielea feței, în zonele axilare sau inghinale numai dacă este absolut necesar, din cauza unui risc mai mare de efecte secundare precum vase de sânge dilatate aproape de suprafața pielii sau dermatite în jurul gurii, chiar și după o utilizare scurtă.

Utilizați cu precauție în caz de atrofie deja existentă a țesutului subcutanat, în special la vârstnici.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări vizuale.

### **Copii și adolescenți**

Evitați utilizarea medicamentului la copii. Copiii prezintă un risc mai mare de apariție a efectelor nedorite sistemice ale corticosteroizilor și a sindromului Cushing decât adulții, din cauza unei suprafețe cutanate mai mari raportată la greutatea corporală. Tratamentul pe termen lung cu corticosteroizi poate afecta creșterea și dezvoltarea copiilor.

### **Dermaflucin gel împreună cu alte medicamente**

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

Nu se cunosc interacțiuni.

Cu toate acestea, trebuie să țineți cont de faptul că nu se poate efectua vaccinarea împotriva variolei și imunizarea de un alt tip, în special în cazul utilizării pe termen lung a medicamentului sau aplicării pe zone extinse ale pielii, din cauza riscului lipsei unui răspuns imun adecvat.

Dermaflucin gel poate spori efectul medicamentelor imunosupresive și a scădea efectul medicamentelor imunostimulatoare.

### **Sarcina și alăptarea**

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 utiliza acest medicament.

Dermaflucin gel poate fi utilizat în timpul sarcinii numai dacă, în opinia medicului, beneficiile pentru mamă depășesc riscurile pentru făt. Medicamentele din această clasă nu trebuie utilizate în cantități mari sau pe perioade lungi de timp la femeile însărcinate.

Deoarece nu se cunoaște dacă glucocorticoizii aplicați topic se excretă în laptele matern, trebuie luată o decizie adecvată de a întrerupe fie alăptarea, fie utilizarea medicamentului în timpul alăptării, în funcție de beneficiile tratamentului pentru mamă și riscurile potențiale pentru sugar.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dermaflucin gel nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Dermaflucin gel**

Dermaflucin gel conține metilparahidroxibenzoat (E218) și propilparahidroxibenzoat (E216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Propilenglicolul din componența gelului poate provoca iritație cutanată.

### **3. Cum să utilizați Dermaflucin gel**

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

Medicamentul este destinat utilizării pe piele.

Gelul se aplică în strat subțire pe zona afectată a pielii, de 2 până la 3 ori pe zi, masând ușor; apoi după ce inflamația acută a dispărut, nu mai mult de o dată sau 2 ori pe zi.

Durata tratamentului se stabilește de către medic, în funcție de efectul terapeutic și nu trebuie să depășească 2 săptămâni.

Pe pielea feței nu aplicați medicamentul mai mult de 1 săptămână.

Nu utilizați mai mult de 1 tub (15 g) gel pe săptămână.

Nu aplicați gelul sub pansament ocluziv. Dacă este necesar un pansament, utilizați un pansament permeabil la aer.

#### *Copii și adolescenți*

Dermaflucin gel nu se utilizează la copii cu vârsta sub 2 ani.

La copiii cu vârsta de peste 2 ani, se utilizează cu prudență, numai în cazuri de necesitate absolută, o dată pe zi, aplicând pe o zonă mică a pielii.

Nu utilizați pe pielea feței.

### **Dacă utilizați mai mult Dermaflucin gel decât trebuie**

După utilizarea prelungită pe zone extinse ale pielii, pot apărea simptome de supradozaj cum ar fi edemul, creșterea tensiunii arteriale, creșterea nivelului de zahăr din sânge, scăderea imunității și, în cazurile severe, boala Cushing.

Dacă apar astfel de simptome, contactați medicul dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați Dermaflucin gel**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Aplicați doza următoare la momentul obișnuit.

### **Dacă încetați să utilizați Dermaflucin gel**

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.

Reacții adverse locale cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- leziuni asemănătoare acneeii, purpură steroidiană, inhibarea creșterii celulelor epidermei, senzație de arsură, mâncărime, iritații, erupții cutanate, atrofie a țesutului subcutanat, piele uscată, creșterea în exces a părului sau căderea părului, modificări de culoare sau depigmentarea pielii, atrofia pielii și vergeturi, dilatarea vaselor de sânge aproape de suprafața pielii, inflamația pielii în jurul gurii, inflamații la nivelul rădăcinii firului de păr, infecții secundare. Uneori, pot apărea urticarie, erupții maculopapuloase sau exacerbarea leziunilor existente.
- vedere încețoșată.

Reacții adverse sistemice cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- datorită absorbției medicamentului prin piele, reacțiile adverse sistemice apar în special în cazul administrării pe termen lung, utilizării pe suprafețe mari ale pielii, sub pansament ocluziv și în cazul utilizării la copii. Posibilele reacții adverse sistemice includ supresia axei hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenale, sindromul Cushing, întârzierea creșterii și dezvoltării la copii, hiperglicemie, glucozurie, edem, hipertensiune arterială, scăderea imunității.

#### **Raportarea reacțiilor adverse:**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Dermaflucin gel**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Dermaflucin gel după data de expirare înscrisă pe ambalaj. 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 Dermaflucin gel**

- Substanța activă este fluocinolon acetonid. Un gram gel conține fluocinolon acetonid 0,25 mg.

- Celelalte componente sunt propilenglicol, etanol 96 %, edetat disodic, acid citric, metilparahidroxibenzoat (E218), propilparahidroxibenzoat (E216), carbomer, trolamină, apă purificată.

**Cum arată Dermaflucin gel și conținutul ambalajului**

Gel transparent, incolor, cu miros slab caracteristic.

Dermaflucin gel este disponibil în cutie de carton cu 1 tub din aluminiu a câte 15 g împreună cu prospectul.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

FARMAPRIM SRL

str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,

Republica Moldova, MD-4829

telefon (+373 22) 28-18-45

fax (+373 22) 28-18-46

e-mail: [safety@farmaprim.md](mailto:safety@farmaprim.md)

**Fabricantul**

FARMAPRIM SRL

str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,

Republica Moldova, MD-4829

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>