

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

PREDNISOLON 5 mg/g unguent

Prednisolonă

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 includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE PREDNISOLON UNGUENT ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Prednisolon unguent este un medicament corticosteroid. Se utilizează pentru tratamentul complex al afecțiunilor inflamatorii și alergice ale pielii de etiologie non-microbiană la maturi și copii cu vârsta de peste 1 an: urticarie, eczemă, dermatită alergică, seboreică și de contact, neurodermatită, psoriazis, lupus eritematos, eritrodermie.

Prednisolona, administrată topic, manifestă acțiune antiinflamatoare, antialergică și antiexudativă. Suprimă reacția inflamatorie a pielii, reduce vasodilatația și crește permeabilitatea vasculară în zona inflamației.

Dacă după 6 zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PREDNISOLON UNGUENT

Nu utilizați Prednisolon unguent:

- Dacă sunteți alergic la prednisolonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament.
- Dacă suferiți de sindromul Cushing (semne și simptome din cauza expunerii prelungite la cortizol).
- Dacă aveți afecțiuni micotice, bacteriene și virale ale pielii; varicelă; herpes simplex; tuberculoză cutanată; manifestări cutanate ale sifilisului; afectări ulcerose ale pielii; plăgi; acnee vulgară; rozacee; dermatită periorală; tumori ale pielii.
- În perioada de vaccinare.
- La copii cu vârsta de până la 1 an.
- În sarcina și perioada de alăptare.

În cazul apariției unor iritații severe ale pielii sau altor reacții neobișnuite, încetați utilizarea medicamentului.

Atenționări și precauții

Este esențial să utilizați medicamentul în cele mai mici doze și pentru cel mai scurt timp necesar pentru a obține efectul terapeutic scontat. Tratamentul se efectuează sub supravegherea unui medic.

La utilizarea îndelungată a medicamentului, retragerea bruscă prezintă un pericol pentru dumneavoastră. Este posibilă exacerbarea a afecțiunii și irăutățirea stării generale. Prin urmare, medicamentul trebuie retras treptat. La utilizarea îndelungată a medicamentului, este necesar de a consulta un oftalmolog și de a monitoriza tensiunea arterială (TA). Dacă ați manifestat în antecedente semne de psihoză, tratamentul cu acest medicament în doze mari va fi efectuat numai sub supravegherea strictă a unui medic.

La utilizarea corticosteroizilor de uz sistemic și topic, pot apărea afecțiuni oftalmologice. În cazul când apar simptome, precum vedere încețoșată sau alte afecțiuni oftalmologice, este necesară consultația unui oftalmolog pentru a evalua posibilele cauze ale deficienței de vedere, care pot include cataracta, glaucom sau o maladie atât de rară, precum corioretinopatia severă centrală, raportată după utilizarea corticosteroizilor de uz sistemic și topic.

Corticosteroizii trebuie utilizați în cursuri scurte și numai pentru tratamentul exacerbărilor, dar nu și pentru profilaxie. Evitați aplicarea unguentului pe suprafețe mai mari decât 20 % din suprafața totală a corpului.

Utilizați acest medicament cu precauție în cazul în care suferiți de o imunodeficiență (inclusiv HIV/SIDA). În timpul tratamentului, evitați vaccinarea din cauza efectului imunosupresor al corticosteroizilor. La fel se evită aplicarea unguentului pe plăgi, mucoase și în ochi. Nu utilizați medicamentului pe pielea regiunii faciale mai mult de 5 zile, deoarece pielea feței este mai sensibilă la dezvoltarea modificărilor atrofice.

Ca și alți corticosteroizi pentru uz topic, nu aplicați unguentul Prednisolon în zona periorbitală din cauza riscului apariției glaucomului sau cataractei subcapsulară.

Unguentul Prednisolon nu se aplică pe piele atrofiată.

Utilizați acest medicament cu precauție dacă suferiți de psoriazis din cauza probabilității de exacerbare a maladiei, a dezvoltării toleranței, a riscului de generalizare a psoriazisului pustular și a dezvoltării toxicității locale sau sistemice din cauza afectării funcției de barieră a pielii.

Corticosteroizii pot masca simptomele unei reacții alergice la oricare dintre componentele medicamentului. La utilizarea glucocorticoizilor, crește riscul infecțiilor secundare ale pielii. În acest sens se recomandă administrarea concomitentă a preparatelor antibacteriene și antifungice.

Corticosteroizii pot modifica aspectul unor leziuni ale pielii, îngreunând diagnosticul. Pentru profilaxia complicațiilor infecțioase ale pielii, prednisolonul se recomandă să fie administrat concomitent cu preparatele antibacteriene și antifungice.

Datorită conținutului de parahidroxibenzoați în compoziția medicamentului, este posibilă dezvoltarea reacțiilor alergice (inclusiv tardive) la utilizarea acestui medicament.

Copii și adolescenți

La copii cu vârsta de peste 1 an, medicamentul se utilizează cu precauție, sub supravegherea unui medic. Este necesar să se limiteze durata totală a tratamentului și să se excludă activitățile care duc la resorbția și absorbția crescute a medicamentului. Unguentul Prednisolon nu se utilizează în tratamentul dermatitei de scutec. Datorită faptului că la copii raportul dintre suprafața și greutatea corporală este mai mare decât la adulți, copiii prezintă un risc mai mare de suprimare a funcției sistemului hipofizo-suprarenalian și a dezvoltării sindromului Cushing la utilizarea corticosteroizilor de uz topic. La utilizarea îndelungată a unguentului la copii, este necesar să se monitorizeze greutatea corporală, înălțimea, nivelul de cortizol în plasmă.

Prednisolon unguent împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

La utilizarea unguentului Prednisolon, nu există date despre interacțiuni cu alte medicamente. Pe parcursul tratamentului se evită vaccinarea.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Corticosteroidii traversează bariera placentară. Efectul asupra fătului poate fi deosebit de pronunțat atunci când prednisolonul este aplicat pe suprafețe mari. Prednisolon unguent este contraindicat pentru utilizare în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje nu a fost descrisă. Luând în considerare profilul reacțiilor adverse ale medicamentului, nu este de așteptat să influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PREDNISOLON UNGUENT

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Vă rugăm să consultați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur de modul în care trebuie să utilizați medicamentul. Aplicați unguentul în strat subțire pe suprafețele afectate ale pielii de 1-3 ori pe zi. Pentru mărirea efectului, se poate aplica pansament ocluziv.

Durata tratamentului depinde de caracterul afecțiunii și eficacitatea terapiei și de regulă constituie 6-14 zile. Nu utilizați medicamentul mai mult de 14 zile fără a consulta un medic.

Grupe speciale de pacienți

Nu există date privind necesitatea ajustării dozei la pacienții cu vârsta peste 65 de ani, la pacienții cu insuficiență renală și hepatică.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu se utilizează la copii cu vârsta de până la 1 an. În cazul utilizării medicamentului la copii cu vârsta mai mare de 1 an este necesar de exclus măsurile ce duc la absorbția sporită a corticosteroidului (pansamente de încălzire, imobilizatoare și ocluzive), durata tratamentului se micșorează până la 3-7 zile.

Dacă utilizați mai mult Prednisolon unguent decât trebuie

La respectarea recomandărilor privind regimul de dozare supradozajul este imposibil.

Dacă accidental ați înghițit unguentul sau suspectați că cineva l-a înghițit, contactați imediat medicul dumneavoastră sau cea mai apropiată instituție medicală. Luați ambalajul cu dumneavoastră pentru a arăta ce medicament ați utilizat.

Dacă uitați să utilizați Prednisolon unguent

Dacă uitați să aplicați unguentul la momentul recomandat, aplicați-l imediat ce vă reamintiți, apoi continuați conform schemei de aplicare recomandate.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Prednisolon unguent

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Prednisolon unguent poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse, sau dacă aveți orice probleme cu medicamentul:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți):

Reacții alergice locale (prurit, erupții cutanate, urticarie).

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

Iritare a pielii (roșeață, arsuri, edem), piele uscată. La utilizarea de lungă durată, se poate dezvolta atrofia pielii la locul aplicării, apariția teleangiectaziilor (steluțelor vasculare), acnee steroidă, dermatită periorală, purpură vasculară poststeroidiană, modificări ale pigmentării pielii, hipertricoză, diminuarea proceselor de vindicare a plăgilor, infecții secundare ale pielii.

La utilizarea de lungă durată, pe zone extinse ale pielii sau în pliuri cutanate, în cazul folosirii unui pansament ocluziv, se poate dezvolta hipercorticism (semne și simptome din cauza expunerii prelungite la cortizol: hiperglicemie, glucozurie, supresie reversibilă a funcției cortexului suprarenal, semne ale sindromului Cushing). În acest caz, tratamentul cu acest medicament trebuie retras. Datorită faptului că la copii raportul dintre suprafața și greutatea corporală este mai mare decât la adulți, copiii prezintă un risc mai mare de suprimare a funcției suprarenalelor. Utilizarea pe termen lung a glucocorticosteroidilor de uz topic poate afecta creșterea și dezvoltarea copiilor.

Vederea înceteșată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PREDNISOLON UNGUENT

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi de la 2°C până la 8°C.

Nu utilizați Prednisolon unguent după data de expirare înscrisă pe ambalaj (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 eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Prednisolon unguent

Substanța activă este prednisolona. 1 tub a 10 g unguent conține:

Prednisolonă - 0,05g.

Celelalte componente sunt: glicerină, parafină albă moale, acid stearic 95, eter cetostearil macrogol 6, eter cetostearil macrogol 25, metilparahidroxibenzoat E 218, propilparahidroxibenzoat E 216, apă purificată.

Cum arată Prednisolon unguent și conținutul ambalajului

Medicamentul se prezintă sub formă de unguent de culoare albă, cu consistență omogenă.

Prednisolon unguent este disponibil în cutii din carton cu un tub din aluminiu a câte 10 g unguent însoțit de prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

«Uzina de preparate medicinale din Borisov» Societate pe acțiuni deschisă,

Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64.

Tel/fax: + 375 (177) 73 56 12, 73 11 56.

Fabricantul

«Uzina de preparate medicinale din Borisov» Societate pe acțiuni deschisă,

Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64.

Acest prospect a fost aprobat în august 2022

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