

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Alergical 0,5 mg/ 0,1 mg/ g Crema
Betametasona valerato/ Fluocinolona acetónido

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Alergical Crema y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alergical Crema
3. Cómo usar Alergical Crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alergical Crema
6. Contenido del envase e información adicional

1.

1. Qué es Alergical Crema y para qué se utiliza

Alergical Crema es un medicamento antiinflamatorio (asociación de dos corticosteroides) que se utiliza sobre la piel para disminuir la inflamación, las reacciones alérgicas y reacciones con una multiplicación excesiva de las células de la piel (hiperproliferación). Por lo tanto, disminuye el enrojecimiento (eritema), la acumulación de líquidos (edema) y el exudado en la piel inflamada. También alivia el picor, la quemazón o el dolor.

Alergical Crema está indicado en el tratamiento de las formas agudas de:

- Eccema exógeno por causas como alergia a una sustancia que ha entrado en contacto con la piel (dermatitis de contacto alérgica), a sustancias de uso habitual como, por ejemplo, el jabón (dermatitis de contacto irritativa), eccema con erupción con picor en manos y pies (eccema dishidrótico) o eccema vulgar.
- Eccema relacionado con factores del paciente (eccema endógeno), como dermatitis atópica o neurodermatitis.
- Erupción en la piel con inflamación y descamación (eccema seborreico).
- Psoriasis (excluyendo psoriasis con placas extendidas).

2. Que necesita saber antes de empezar a usar Alergical Crema

No use Alergical Crema

- si es alérgico (hipersensible) a betametasona, a fluocinolona, a otros corticosteroides o a cualquiera de los demás componentes de Alergical Crema (vea también el apartado 6. Información adicional)

- si padece tuberculosis, sífilis, o infecciones por virus (por ejemplo, varicela o herpes)
- en áreas de piel afectadas por una inflamación roja/rosada en la cara (rosácea), úlceras, acné o enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia)
- en una inflamación de la piel alrededor de la boca (dermatitis perioral)
- en áreas de la piel que muestren una reacción vacunal, es decir, enrojecimiento o inflamación después de la vacuna
- en los ojos, en las membranas mucosas (por ejemplo, en la boca) o en heridas abiertas
- en niños menores de 1 año
- en infecciones de la piel producidas por bacterias o por hongos (a menos que se traten además con un tratamiento específico)

Tenga especial cuidado con Alergical Crema

- Si su médico diagnostica además una infección por bacterias u hongos; entonces debe usar también el tratamiento adicional prescrito para la infección porque, si no, la infección puede empeorar.
- Alergical Crema debe usarse a la menor dosis posible, y sólo durante el tiempo estrictamente necesario para aliviar la afección de la piel.
- Los fármacos antiinflamatorios corticosteroides, tienen efectos importantes en el organismo. Debe evitarse el tratamiento en áreas extensas y durante periodos largos de tiempo, porque esto aumenta significativamente el riesgo de efectos adversos.
- Alergical Crema está contraindicado en niños menores de 1 año y no está recomendado para uso en menores de 12 años ya que en niños y adolescentes en período de crecimiento es más probable que los corticoides pasen al cuerpo a través de la piel y tener efectos adversos en otras áreas del cuerpo, como interferir con su crecimiento.
- Debe evitarse el contacto con los ojos, la boca, heridas abiertas o las mucosas (por ejemplo, el área genital)
- No debe aplicarse Alergical Crema en los pliegues de la piel, como la ingle o las axilas
- Si tiene circulación muy deteriorada, no debe aplicarse corticosteroides pues podría producirse ulceración en la piel
- No debe emplearse Alergical Crema bajo materiales impermeables al aire y al agua, como vendajes, apósitos o pañales, poco transpirables.
- Si está siendo tratado por una psoriasis se recomienda una especial supervisión médica.
- Si utiliza Alergical Crema para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido recetado, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, especialmente si recibe tratamiento con otros esteroides. Hasta el momento no se han descrito interacciones de Alergical Crema.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia no debe usar Alergical Crema a menos que su médico lo considere conveniente.

Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no deben aplicarse sobre la piel medicamentos que contengan corticoides.

Si su médico le receta Alergical Crema durante el embarazo, no debe utilizarlo en zonas extensas de su cuerpo, ni durante largos periodos de tiempo, ni utilizar vendajes oclusivos.

No aplique Alergical Crema en las mamas durante la lactancia; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con Alergical Crema no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Alergical Crema

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo y parahidroxibenzoato de metilo.

Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas.

3. Cómo usar Alergical Crema

Siga exactamente las instrucciones de administración de Alergical Crema indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis normal es:

Adultos y niños mayores de 12 años

Aplique una fina capa de Alergical Crema en el área afectada, de una a tres veces al día, frotando suavemente. Cuando se consiga una respuesta favorable, se puede reducir la frecuencia al mínimo necesario para mantener el efecto.

Uso cutáneo.

La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas. Si utiliza el medicamento para alguna afección en la cara, no trate durante más de una semana. Haga siempre el tratamiento lo más corto posible.

Uso en niños

Alergical Crema está contraindicado en niños menores de 1 año y no está recomendado en menores de 12 años.

Si usa más Alergical Crema de lo que debiera

No cabe esperar riesgo alguno tras una única sobredosis de Alergical Crema. Las sobredosis repetidas pueden producir efectos adversos (vea el apartado 4).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó usar Alergical Crema

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usted olvida aplicar la crema, aplíquese la dosis correspondiente tan pronto como sea posible o, si está próxima la siguiente aplicación, espere hasta entonces.

Si interrumpe el tratamiento con Alergical Crema

Por favor, contacte con su médico antes de interrumpir el tratamiento sin haberlo concluido hasta el periodo indicado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Alergical Crema puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El uso de fármacos corticosteroides en la piel puede producir efectos adversos, especialmente tras su aplicación prolongada, en áreas extensas, con vendajes o materiales oclusivos y/o en niños.

El uso de corticosteroides en la piel puede causar los siguientes efectos adversos:

- Adelgazamiento de la piel (atrofia)
- Sequedad o agrietamiento de la piel
- Picor o quemazón
- Enrojecimiento (eritema)
- Aparición de manchas rojas
- Hematomas
- Inflamación del folículos pilosos (foliculitis)
- Estrías cutáneas
- Acné
- Infecciones
- Pérdida de cabello
- Aumento del vello
- Reacción alérgica de la piel (dermatitis de contacto)
- Inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral)
- Cambios en el color de la piel
- Los efectos adversos pueden ocurrir no sólo en el área tratada, sino también en áreas completamente distintas del cuerpo. Esto ocurre si el principio activo pasa al cuerpo a través de la piel. Esto, por ejemplo, puede aumentar la presión en el ojo (glaucoma) o podría producir una afección caracterizada por cara redondeada, acumulación de grasa, joroba, debilidad, etc. (síndrome de Cushing); aumento de la tensión arterial, retención de líquidos (edema), osteoporosis, alteraciones del tiroides, aumento del colesterol, hiperglucemia, úlcera gástrica, cataratas.
- Con una frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles): visión borrosa.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es/>. Mediante la comunicación de efectos adversos puede usted contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Alergical Crema

Conservar por debajo de 30° C.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Alergical Crema después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Alergical 0,5 mg/ 0,1 mg/ g Crema:

- Los principios activos son Betametasona valerato y Fluocinolona acetónido.
1 g de crema contiene 0,5 mg de betametasona valerato (0,05 %) y 0,1 mg de fluocinolona acetónido (0,01 %).
- Los demás componentes son: alcohol cetosteárico, sorbitán monoestearato, polisorbato 60, propilenglicol, glicerol (E-422), vaselina líquida, parahidroxibenzoato de propilo (E-216), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), ácido cítrico, agua destilada, esencia de lavanda.

Aspecto del producto y contenido del envase

Alergical 0,5 mg/ 0,1 mg/ g Crema es una crema blanca o blanquecina que se presenta en tubos de 30 g.

Titular de la autorización de comercialización

Faes Farma, S.A.
Autonomia Etorbidea, 10
48940 Leioa (Bizkaia)
España

Responsable de la fabricación

Faes Farma Portugal, S.A.
Av. Elias Garcia nº 28, Amadora, 2700-327,
PORTUGAL

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo/2010.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>