

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Sal-Ekarzin 0,50 mg/30 mg/g unguent**
betametazonă/acid salicilic

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. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Sal-Ekarzin și pentru ce se utilizează

Sal-Ekarzin face parte din grupul de medicamente cunoscute sub denumirea de corticosteroizi cu potență mare, în alte combinații. Una din substanțele active, betametazona (sub formă de dipropionat) exercită un efect antiinflamator, reducând inflamația, înroșirea pielii și mâncărimile, care apar în unele boli de piele. Acidul salicilic favorizează pătrunderea betametazonei prin piele, eliminând scuamele și atenuând dezvoltarea în exces a stratului cornos al pielii.

Sal-Ekarzin se utilizează în tratamentul afecțiunilor inflamatorii ale pielii manifestate prin îngroșarea pronunțată a stratului cornos, cum sunt: eczeme, keratodermie palmo-plantară și psoriazis. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda Sal-Ekarzin și în alte afecțiuni (lichenificare, neurodermite).

A comentat [CR1]: Uniformizare informatii cu cele din RCP.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sal-Ekarzin**Nu utilizați Sal-Ekarzin**

- dacă sunteți alergic la betametazonă, acid salicilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de afecțiuni ale pielii determinate de virusuri, bacterii sau fungi;
- dacă aveți leziuni ulcerative;
- la copii cu vârsta sub 2 ani.

Nu utilizați Sal-Ekarzin pe pielea cu leziuni, în alergii de scutece, dacă ați avut reacții la vaccin sau dacă aveți dermatită periorală, acnee sau acnee rozacee.

Atenționări și precauții

- dacă aplicați Sal-Ekarzin împreună cu un alt medicament corticosteroid, timp îndelungat, pe zone întinse ale pielii sau sub pansament ocluziv, pot să apară reacții adverse;
- dacă apare iritație intensă a pielii, descumări ale pielii sau alte reacții adverse, trebuie să întrerupeți utilizarea Sal-Ekarzin;
- dacă au apărut infecții. În această situație, medicul dumneavoastră vă poate recomanda întreruperea tratamentului cu Sal-Ekarzin, până când infecția este controlată prin tratament adecvat;
- dacă utilizați Sal-Ekarzin la copii. Aplicați unguentul cu prudență, pe suprafețe mici ale pielii și pentru o durată scurtă de timp (maxim 5 zile).

Evitați contactul cu mucoasele sau aplicarea Sal-Ekarzin la nivelul ochilor (risc de glaucom sau de iritație conjunctivală).

Nu se recomandă utilizarea îndelungată la nivelul pliurilor sau a ariilor expuse la frecare, la nivelul feței sau a zonelor cu piele fină, datorită riscului de atrofie cutanată, telangiectazii, vergeturi, fragilitate cutanată.

Tratamentul topic cu corticosteroizi se instituie cu precauție pacienților care prezintă dermatită de stază și alte afecțiuni cutanate determinate de insuficiența circulatorie.

Copii și adolescenți

Comparativ cu adulții, copiii pot prezenta un risc mai crescut de supresie a axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian (HHCS) și de apariție a reacțiilor adverse la glucocorticoizi exogeni datorită absorbției crescute, determinată de suprafața cutanată mai mare raportată la greutatea corporală. Prin urmare, durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

La copiii cărora li s-au administrat glucocorticoizi topici, au fost raportate supresia axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian (HHCS), sindrom Cushing, întârzierea creșterii în înălțime, întârzierea creșterii în greutate și hipertensiune intracraniană.

Manifestările supresiei corticosuprarenaliene la copii includ concentrații mai mici ale cortizolului din sânge și absența răspunsului la stimularea cu ACTH. Manifestările hipertensiunii intracraniene includ bombarea fontanelei, cefalee și edem papilar bilateral.

Aceste manifestări se remit după întreruperea tratamentului; întreruperea bruscă poate determina însă insuficiență corticosuprarenaliană acută.

Sal-Ekarzin împreună cu alte medicamente

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

Până în prezent nu au fost raportate interacțiuni medicamentoase.

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 utiliza acest medicament.

La om, nu a fost stabilită siguranța utilizării Sal-Ekarzin în timpul sarcinii.

Nu utilizați Sal-Ekarzin în timpul sarcinii decât dacă medicul vă recomandă acest lucru. Medicamentele din această grupă nu trebuie folosite în cantități mari sau pe perioade lungi de timp la pacientele gravide.

Nu se cunoaște dacă Sal-Ekarzin trece în laptele matern; totuși, nu utilizați Sal-Ekarzin dacă intenționați să alăptați, fără a-l informa pe medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sal-Ekarzin nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a utiliza utilaje.

3. Cum să utilizați Sal-Ekarzin

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

Unguentul Sal-Ekarzin este destinat numai pentru uz extern. Spălați-vă pe mâini înainte și după fiecare aplicare a unguentului.

La adulți și adolescenți, doza uzuală este de două aplicații pe zi, în strat subțire, prin masaj ușor, timp de 2 săptămâni.

Dacă nu observați ameliorarea durerii, inflamației și umflăturilor după 2 săptămâni de tratament sau acestea se agravează, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări.

În tratamentul de întreținere, o singură aplicare pe zi este suficientă.

Tratamentul pe suprafețe întinse necesită o supraveghere atentă.

Nu folosiți bandaje sau pansamente ocluzive decât dacă medicul vă recomandă acest lucru.

Nu folosiți Sal-Ekarzin mai des și pentru o perioadă mai lungă de timp decât cea recomandată de către medicul dumneavoastră.

Utilizați cu precauție acest unguent la copiii cu vârsta sub 12 ani și nu mai mult de 5 zile.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Sal-Ekarzin

Dacă ați utilizat Sal-Ekarzin în doză mai mare decât cea recomandată sau timp îndelungat, adresați-vă medicului dumneavoastră. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă în mod accidental ați înghițit Sal-Ekarzin.

Simptome: utilizarea excesivă sau îndelungată a glucocorticoizilor topici poate inhiba axul hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian, putând provoca fenomene de hipercorticism endogen și, de asemenea, hipercorticism exogen, incluzând boala Cushing.

Folosirea excesivă sau îndelungată a acidului salicilic topic poate provoca simptome de salicilism (perceperea de zgomote în urechi, greață și vărsături).

Tratament: Este indicat tratamentul simptomatic specific.

Simptomatologia acută de hipercorticism exogen este de obicei reversibilă. Dacă este necesar se recomandă tratarea dezechilibrelor electrolitice. În caz de toxicitate cronică se recomandă întreruperea treptată a glucocorticoizilor.

Tratamentul salicilismului este simptomatic. Trebuie luate măsuri pentru îndepărtarea rapidă a acidului salicilic din organism. În acest caz se administrează oral bicarbonat de sodiu care alcalinizează urina și mărește eliminarea acidului salicilic.

A comentat [CR2]: Uniformizare informații cu cele din RCP

Dacă uitați să utilizați Sal-Ekarzin

Dacă ați uitat să administrați Sal-Ekarzin conform prescripției medicale, aplicați medicamentul cât mai curând posibil, apoi continuați tratamentul conform schemei recomandate.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Sal-Ekarzin

Medicul vă va sfătui când să întrerupeți tratamentul cu Sal-Ekarzin. Întreruperea tratamentului se face treptat, măbind intervalul dintre administrări sau prin utilizarea unui glucocorticoizid mai puțin potent sau cu concentrație mai mică.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Sal-Ekarzin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazul utilizării prelungite sau sub pansament ocluziv, pot să apară: piele uscată și fisurată, vergeturi, purpură echimotică, sângerări, atrofie și fragilitate cutanată, necroză de lichefiere, infecții secundare, înroșire a pielii și miliarie (iritație cu aspect eritematos cu papule și vezicule).

La nivel cutanat mai pot să apară: iritații, mâncărimi, senzație de arsură la locul aplicării, reacții de hipersensibilitate, erupții acneiforme, dermatită periorală, dermatită alergică de contact, uscăciune a pielii, infecții și inflamații la nivelul firului de păr, întârzierea vindecării plăgii și rar, creșterea anormală a părului pe față și corp și depigmentări ale pielii.

Aplicarea cutanată pe termen lung a medicamentelor care conțin acid salicilic poate provoca dermatită.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Sal-Ekarzin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați Sal-Ekarzin 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 menajere 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 Sal-Ekarzin

- Substanțele active sunt: betametazona (sub formă de dipropionat) și acidul salicilic. Un gram unguent conține betametazonă 0,50 mg (sub formă de dipropionat) și acid salicilic 30 mg.
- Celelalte componente sunt: vaselină albă, parafină lichidă, parafină solidă.

Cum arată Sal-Ekarzin

Sal-Ekarzin se prezintă sub forma unei mase semisolide, omogene, de culoare alb-gălbuie, cu miros caracteristic bazei de unguent.

Este ambalat în cutii cu un tub din Al a 15 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 septembrie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.