

Prospect: Informații pentru utilizator**FLUOCINOLON G FITERMAN 0,25 mg + 1 mg/g cremă**

fluocinolon acetamid+gentamicină

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

1. Ce este Fluocinolon G FITERMAN și pentru ce se utilizează

Fluocinolon G FITERMAN, cremă este un produs ce face parte din grupa farmacoterapeutică a corticosteroizilor cu potență mare în combinație cu antibiotice, utilizați în terapia dermatologică.

Fluocinolon G FITERMAN, cremă se utilizează pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- eczeme întinse corticosensibile și alte dermatite acute și cronice infectate sau care prezintă risc de a se infecta cu microorganisme sensibile la gentamicină: dermatită atopică, neurodermatită, dermatită de contact;
- dermatită seboreică, prurit ano-genital;
- lichen simplu cronic, dermatită de stază;
- intertrigo, dermatită exfoliativă;
- psoriazis (în special cazurile cronice, stabilizate);
- leziuni acute, inflamatorii;
- perionichii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fluocinolon G FITERMAN**Nu utilizați Fluocinolon G FITERMAN:**

- dacă sunteți alergic la fluocinolon acetamid, la gentamicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți dermatoze tuberculoase și luetice, vaccină, infecții primare fungice, bacteriene și virale, acnee, acnee rozacee;
- la nivelul ochilor sau în cazul dermatitei periorale sau rozacee;
- la nivelul tractului auditiv la pacienții care prezintă timpanul perforat;
- la copii cu vârsta sub 2 ani, datorită riscului de absorbție cutanată a gentamicinei, cu risc de toxicitate la nivelul urechii.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Fluocinolon G FITERMAN, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți infecții severe sau un proces infecțios cu caracter general, deoarece se impune instituirea concomitentă a antibioterapiei sistemice, conform indicațiilor antibiogramelor.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă în timpul sau după ce ați utilizat Fluocinolon G FITERMAN se constată apariția unei micoze (candidoză după aplicații la nivelul pliurilor cutanate), deoarece se impune instituirea unui tratament antifungic adecvat.
- Prezența glucocorticoidului nu împiedică eventualele manifestări alergice datorate gentamicinei, dar poate influența manifestarea lor clinică.
- Dacă este necesar un tratament prelungit, acesta se va efectua sub supraveghere medicală.
- Nu se recomandă utilizarea pansamentelor ocluzive.
- Se recomandă evitarea contactului Fluocinolon G FITERMAN cu ochii.

Fluocinolon G FITERMAN 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.

Dacă sunteți însărcinată, nu utilizați Fluocinolon G FITERMAN cremă deoarece siguranța administrării Fluocinolon G FITERMAN în timpul sarcinii este insuficient stabilită.

Dacă alăptați, nu utilizați Fluocinolon G FITERMAN cremă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fluocinolon G FITERMAN cremă nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Fluocinolon G FITERMAN conține alcool cetostearilic emulgator tip A. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Fluocinolon G FITERMAN conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216). Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Fluocinolon G FITERMAN

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

Fluocinolon G FITERMAN se aplică pe zona cutanată afectată, în strat subțire, de 2-3 ori pe zi la începutul tratamentului, apoi doar 2-3 aplicații pe săptămână; după aplicare zona se masează ușor.

Durata tratamentului se stabilește de către medic, în funcție de efectul terapeutic.

Nu se aplică pe suprafețe întinse și la nivelul feței pentru a evita atrofia cutanată.

Dacă uitați să utilizați Fluocinolon G FITERMAN

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Fluocinolon G FITERMAN

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.

Rareori, pot să apară reacții de intoleranță, atrofie cutanată și telangiectazii (în special în cazul aplicării în regiunea feței și în regiunea genitală), vergeturi, purpură, depigmentare cutanată, dermatite periorale, care necesită întreruperea administrării și măsuri terapeutice adecvate.

De asemenea, este posibilă apariția manifestărilor alergice la gentamicină, mai ales după un tratament prelungit și în caz de aplicații pe suprafețe cutanate întinse.

În cazul aplicării pe suprafețe întinse sau o perioadă îndelungată de timp, este posibilă apariția unor efecte sistemice: inhibarea sintezei endogene a corticoizilor, hipercorticism cu edeme, declanșarea unui diabet zaharat anterior latent, osteoporoză și întârzierea creșterii la copii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel.: +4 0757 177 259

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 Fluocinolon G FITERMAN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Fluocinolon G FITERMAN după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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 G FITERMAN

- Substanțele active sunt fluocinolon acetonid și gentamicină. 100 g cremă conțin fluocinolon acetonid 0,025 g și gentamicină 0,100 g sub formă de sulfat de gentamicină.
- Celelalte componente sunt: alcool cetostearilic emulgator tip A, parafină lichidă, octildodecanol, glicerol, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), apă purificată, etanol 96%.

Cum arată Fluocinolon G FITERMAN și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de cremă albă până la aproape albă.

Cutie cu un tub din aluminiu a 20 g cremă

Cutie cu un tub din aluminiu a 35 g cremă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași, România

Fabricantul

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.

DJ 249E Km 0900, sat Tomești, comuna Tomești, județul Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în martie 2017.

Alte surse de informații

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