



## Prospect: Informații pentru utilizator

### **EKARZIN 0,5 mg/g cremă** betametazonă

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

#### **1. Ce este Ekarzin și pentru ce se utilizează**

Ekarzin face parte din grupul de medicamente cunoscute sub denumirea de corticosteroizi cu potență mare. Ekarzin se folosește pentru a reduce inflamația și pruritul care apar în unele boli de piele de tipul eczemelor și dermatitelor, inclusiv: eczema numulară, eczema atopică, fotodermatita, dermatita de contact, neurodermatita, prurigo nodular, lichen plan, lupus eritematos discoid, necrobioza lipoidică, mixedemul pretibial, eritrodermia. Este de asemeni eficient în cazul afecțiunilor de tipul psoriazisului, exclusiv placa psoriazică extinsă.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ekarzin**

##### **Nu utilizați Ekarzin:**

- dacă sunteți alergic la betametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți boli de piele date de bacterii, viruși, fungi (ciuperci), paraziți sau tuberculoză cutanată;
- dacă zona unde doriți să aplicați medicamentul prezintă leziuni ulcerative;
- dacă aveți acnee sau acnee rozacee;
- dacă suferiți de dermatită (inflamarea pielii) în jurul gurii;
- în caz de mâncărimi perianale și genitale;
- în caz de alergii și iritații de scutec sau reacții vaccinale;
- la copii cu vârsta sub 1 an.

##### **Atenționări și precauții**

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

Aveți grijă deosebită când utilizați Ekarzin:

- dacă folosiți și alt medicament (medicamente) cu corticosteroizi;



-dacă au apărut infecții. În această situație, medicul vă poate indica întreruperea tratamentului cu Ekarzin până când infecția este controlată;

-dacă folosiți timp îndelungat Ekarzin. Pot apărea vergeturi și alte modificări la nivelul pielii. În aceste condiții, tratamentul cu Ekarzin trebuie întrerupt.

Nu se recomandă utilizarea de Ekarzin la nivelul pliurilor sau sub pansament ocluziv. Tratamentul cu betametazonă la nivelul feței, poate determina, mai frecvent ca în alte zone cutanate, apariția de atrofie cutanată în caz de tratament prelungit. Acest fapt trebuie avut în vedere atunci când sunt tratate afecțiuni precum lupus discoid eritematos, psoriazis sau eczeme severe.

Dacă se aplică acest medicament în jurul ochilor, trebuie urmărit cu atenție ca preparatul să nu pătrundă în ochi, datorită riscului de dezvoltare a glaucomului.

Administrarea de corticosteroizi topici în psoriazis prezintă multiple riscuri, inclusiv fenomenul de rebound secundar dezvoltării toleranței, apariția psoriazisului pustulos generalizat, a toxicității sistemice, ca urmare a afectării funcției de barieră a pielii. Este importantă supravegherea atentă a pacientului.

În cazul apariției manifestărilor de intoleranță locală, sunt necesare întreruperea tratamentului și stabilirea etiologiei.

Ekarzin este indicat exclusiv pentru utilizare externă.

### **Copii**

Dacă utilizați Ekarzin la copii mai mult decât a fost recomandat, poate fi afectat echilibrul hormonal al acestora. Acest lucru le poate influența creșterea și dezvoltarea normală.

### **Ekarzin 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 între betametazonă și alte medicamente. Totuși, nu utilizați alte medicamente care conțin corticosteroizi cum ar fi hidrocortizonul împreună cu betametazona.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Ekarzin împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu se cunosc interacțiuni între Ekarzin și alimente sau băuturi.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Medicamentul poate fi utilizat în timpul sarcinii doar dacă beneficiul potențial al mamei justifică riscul posibil asupra fătului.

Deoarece nu există suficiente date privind administrarea corticoidilor topici la femei care alăptează, trebuie luată o decizie adecvată de a întrerupe fie alăptarea, fie utilizarea medicamentului în timpul alăptării, în funcție de importanța medicamentului pentru mamă.

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

Ekarzin nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Ekarzin conține propilenglicol** care poate provoca iritație cutanată.

**Ekarzin conține alcool cetostearilic și alcool cetilic** care pot provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact).

**Ekarzin conține alcool benzilic** care poate determina iritație locală de intensitate medie.



### 3. Cum să utilizați Ekarzin

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

Ekarzin este destinat exclusiv uzului extern.

Spălați mâinile înainte și după fiecare aplicare de Ekarzin. Nu folosiți bandaje sau pansamente ocluzive decât dacă medicul vă indică acest lucru.

Doza recomandată este de una sau două aplicații pe zi. Aplicați crema în strat subțire, doar pe suprafața de piele afectată, masând ușor. Durata tratamentului poate varia de la câteva zile, la maximum 4 săptămâni, după care este necesară reevaluarea pacientului. Nu utilizați mai mult de 45 g cremă pe săptămână. Nu folosiți acest medicament mai des și pentru o perioadă mai lungă de timp decât cea recomandată de medic.

#### Utilizarea la copii

La copii, tratamentul trebuie limitat la maximum 5 zile de tratament și trebuie utilizate cantități minime. Ekarzin nu se va folosi sub pansament ocluziv. Nu aplicați crema sub scutecul copilului dumneavoastră, deoarece acest lucru face mai ușoară absorbția ingredientelor active ale medicamentului și pot apărea unele efecte nedorite.

#### Dacă utilizați mai mult Ekarzin decât trebuie

Folosirea îndelungată și excesivă a betametazonei poate provoca efecte neplăcute: creșterea nivelului zahărului în sânge, zahăr în urină și un grup de simptome reunite sub denumirea de sindrom Cushing, cu: acnee, depresie, creșterea excesivă a părului, creșterea tensiunii arteriale, oboseală musculară, insomnie, vergeturi, obezitate la nivelul trunchiului, încetinire a creșterii, fracturi, infecții, fața ca o lună plină. Sindromul Cushing poate fi primul pas către diabet. Problemele pot să devină grave dacă nu se intervine la timp.

Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe.

#### Dacă uitați să utilizați Ekarzin

Dacă ați uitat să aplicați o doză, aplicați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, aplicați-o doar pe aceasta. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### Dacă încetați să utilizați Ekarzin

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 frecvente: senzația de arsură, înțepături și mâncărimi la locul de aplicare a cremei.

Reacții adverse foarte rare: reacții alergice, efecte sistemice (determinate de suprimarea funcției corticosuprarenaliene), de tipul hiperglicemiei, glucozuriei și a edemelor (sindrom Cushing), mai ales în cazul aplicării cremei pe suprafețe mari și/sau a utilizării acesteia sub pansament ocluziv, piele uscată și fisurată, vergeturi, creșterea excesivă a părului, infecții și inflamații la nivelul firului de păr, modificări de culoare ale pielii, vasodilatație la nivelul vaselor superficiale, erupții acneiforme, macerarea pielii, infecții secundare.

S-a folosit următoarea convenție pentru exprimarea frecvenței de apariția a reacțiilor adverse:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 persoane  
Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.



### **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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> sau la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
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](mailto:adr@anm.ro)

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

### **5. Cum se păstrează Ekarzin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. 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 Ekarzin**

-Substanța activă este betametazona (sub formă de dipropionat). Un gram cremă conține betametazonă 0,50 mg (sub formă de dipropionat).

-Celelalte componente sunt: propilenglicol, alcool cetilic, alcool cetostearilic și ceteareth 30, parafină lichidă, monostearat de polioxietilen, stearat de glicerol și laureth-23, polisorbat 20, alcool benzilic, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, acid fosforic, apă purificată.

#### **Cum arată Ekarzin și conținutul ambalajului**

Ekarzin se prezintă sub formă de cremă omogenă, de culoare albă.  
Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu care conține 15 g cremă.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Antibiotice SA  
Str.Valea Lupului nr.1, 707410 Iași, România

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.**

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