

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.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este EKARZIN și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați EKARZIN
3. Cum să utilizați EKARZIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează EKARZIN
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE EKARZIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

EKARZIN cremă face parte din grupul de medicamente cunoscute sub denumirea de corticosteroizi cu potență mare. Betametazona se folosește pentru a reduce inflamația, și pruritul care apar în unele boli de piele de tipul eczemei de contact, pruritului non parazitar, lichenului plan și psoriazisului.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI EKARZIN**Nu utilizați EKARZIN**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la betametazonă sau la oricare dintre excipienții medicamentului;
- dacă aveți infecții primare bacteriene, virale, fungice sau parazitare;
- dacă zona unde doriți să aplicați medicamentul prezintă leziuni ulcerative;
- dacă aveți acnee sau acnee rozacee;
- la copii cu vârsta sub 1 an.

Aveți grijă deosebită când utilizați EKARZIN

- dacă folosiți și un alt medicament (medicamente) cu corticosteroizi;
- dacă suferiți de alte boli ale pielii datorate circulației sangvine deficitare;
- dacă au apărut infecții. În această situație, medicul vă poate indica întreruperea tratamentului cu EKARZIN până când infecția este controlată;
- dacă folosiți timp îndelungat Betametazona cremă; aplicarea îndelungată la nivelul feței a glucocorticoizilor cu potență mare poate duce la apariția dermatitei corticodependente și corticosensibile cu atrofie cutanată, cu posibilitatea de revenire a simptomatologiei după fiecare întrerupere a tratamentului. Ca urmare, se recomandă întreruperea treptată a administrării.

Acest fapt trebuie avut în vedere atunci când sunt tratate afecțiuni precum, psoriazis sau eczeme severe. Dacă se aplică în jurul ochiului, trebuie urmărit cu atenție ca medicamentul să nu pătrundă în ochi, datorită riscului de dezvoltare a glaucomului.

Datorită posibilității absorbției glucocorticoizilor în circulația sistemică, aplicarea pe o suprafață corporală mare sau folosirea pansamentelor ocluzive poate determina apariția efectelor sistemice ale glucocorticoizilor, îndeosebi la nou-născut (la sugari, alți factori ocluzivi sunt prezența pliurilor și utilizarea scutecelor) și copii mici. Ca urmare, pot să apară sindrom Cushing și încetinirea creșterii. Aceste manifestări se remit după întreruperea tratamentului; întreruperea bruscă poate determina insuficiență corticosuprarenaliană acută.

La copii, absorbția de corticosteroizi aplicați topic poate fi mai mare, aceștia fiind mai susceptibili la intoxicație.

La sugari se recomandă evitarea utilizării glucocorticoizilor cu potență mare.

Nu se recomandă utilizarea prelungită la nivelul pliurilor sau a ariilor intertriginoase.

În cazul apariției manifestărilor de intoleranță locală, sunt necesare întreruperea tratamentului și stabilirea etiologiei. EKARZIN cremă este indicată exclusiv pentru utilizare externă.

Utilizarea altor medicamente

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

Nu se cunosc interacțiuni între EKARZIN și alte medicamente. Totuși nu utilizați alte medicamente care conțin corticosteroizi cum ar fi hidrocortizonul împreună cu EKARZIN cremă.

Utilizarea EKARZIN cu alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiuni între EKARZIN și alimente sau băuturi.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice 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 corticoizilor topici la femei care alăptează, trebuie luată o decizie adecvată de a întrerupe fie alăptarea fie administrarea medicamentului în timpul alăptării, în funcție de importanța medicamentului pentru mamă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

EKARZIN cremă nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale EKARZIN

Propilenglicolul din compoziția medicamentului poate determina iritație cutanată.

Alcoolul cetostearilic și alcoolul cetilic din compoziția medicamentului pot determina reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. CUM SĂ UTILIZAȚI EKARZIN

Utilizați întotdeauna EKARZIN exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Spălați mâinile înainte și după fiecare aplicare de EKARZIN cremă. Nu folosiți bandaje sau pansamente ocluzive. Folosiți EKARZIN cremă, o dată pe zi, dimineața sau de două ori pe zi, prin aplicare în strat subțire, doar pe suprafața de piele afectată, masând ușor. Doza maximă trebuie să nu depășească 45 g betametazonă pe săptămână. Nu folosiți Betametazona cremă mai des și pentru o perioadă mai lungă de timp decât cea recomandată de medic.

La copii tratamentul trebuie limitat la maxim 5 zile și trebuie utilizate cantitățile minime. Crema, nu trebuie utilizată în zona acoperită de scutece deoarece acestea (mai ales cele din material sintetic) pot acționa ca și pansamente ocluzive. EKARZIN cremă nu se va folosi sub pansament ocluziv.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din EKARZIN

Folosirea îndelungată și excesivă a EKARZIN cremă poate determina reacții adverse ca: 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.

Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului.

Dacă uitați să utilizați EKARZIN

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

Dacă încetați să utilizați EKARZIN

În unele cazuri se recomandă întreruperea treptată a administrării (vezi pct., „Aveți grijă deosebită când 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, EKARZIN poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Utilizarea îndelungată a glucocorticoizilor cu potență mare poate determina atrofie la nivelul pielii, telangiectazii (mai ales la nivelul feței), vergeturi (îndeosebi la nivelul membrelor, mai ales la adolescenți), purpură și vânătași secundare atrofiei, fragilitate cutanată.

La nivelul feței, glucocorticoizii pot induce dermatită periorală sau pot agrava dermatita rozacee.

Au fost raportate întârzierea cicatrizării plăgilor atone, escarelor, ulcerelor de gambă.

În timpul tratamentului cu glucocorticoizi cu administrare topică pot să apară efecte sistemice.

Au fost raportate erupții acneiforme sau pustuloase, creșterea excesivă a părului pe față, pe corp și pe membre, modificări de culoare ale pielii, infecții secundare, îndeosebi în cazul aplicării medicamentului sub pansament ocluziv sau la nivelul plicilor pielii, precum și dermatoze alergice de contact.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ EKARZIN

Nu utilizați EKARZIN 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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține EKARZIN

-Substanța activă este betametazonă 0,5 mg sub formă de dipropionat de betametazonă 0,64 mg.
-Celelalte componente sunt: propilenglicol, alcool cetilic, alcool cetostearilic, ceteareth 30, parafină lichidă, monostearat de polioxietilen, stearat de glicerol, laureth-23, polisorbit 20, alcool benzilic, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, acid fosforic, apă purificată

Cum arată EKARZIN și conținutul ambalajului

EKARZIN cremă se prezintă sub formă de masă semisolidă, omogenă, de culoare albă, cu miros caracteristic bazei de cremă

Cutie cu un tub din Al a 15 g cremă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

S.C. Antibiotice S.A.

Str.Valea Lupului nr.1, Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie, 2009