



PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

SAL-EKARZIN 0,50 mg/30 mg pe gram, unguent
Betametazonă/acid salicilic

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 devin 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 Sal-Ekarzin și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Sal-Ekarzin
3. Cum să utilizați Sal-Ekarzin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sal-Ekarzin
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE SAL-EKARZIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Sal-Ekarzin face parte din grupul de medicamente cunoscute sub denumirea de corticosteroizi 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.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SAL-EKARZIN

Nu utilizați Sal-Ekarzin

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la betametazonă, acid salicilic sau la oricare dintre celelalte componente ale Sal-Ekarzin;
- dacă suferiți de afecțiuni ale pielii determinate de virusuri sau bacterii;
- dacă aveți leziuni ulcerative;
- la copii cu vârsta sub 2 ani.

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

Aveți grijă deosebită când utilizați Sal-Ekarzin

- 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.

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 fontaneli, cefalee și edem papilar bilateral.

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

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

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.

Până în prezent nu au fost raportate interacțiuni medicamentoase.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice 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. 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.

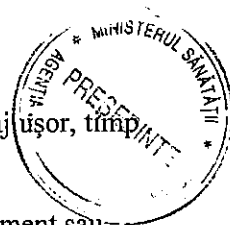
Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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.

La unii pacienți, o singură aplicare pe zi este suficientă.
Tratamentul pe suprafețe întinse necesită o supraveghere atentă.

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

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 unguet la copii 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 hipocorticism 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).

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, mărin intervalul dintre administrări sau prin utilizarea unui glucocorticoid 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

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 nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.



5. CUM SE PĂSTREAZĂ SAL-EKARZIN

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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.

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 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 și conținutul ambalajului

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

Este ambalat în cutii cu un tub a 15 g unguent.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

S.C. Antibiotice S.A.
Str. Valea Lupului nr.1, 707410
Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2009