

FLUOCINOLON ACETONID 0,025%

Unguent, 0,025%

Compozitie

100 g unguent contin fluocinolon acetamid 25 mg și excipienti: acid citric, propilenglicol, lanolina anhidra, vaselina alba, p-hidroxibenzoat de metil, apa purificata.

Grupa farmacoterapeutica: corticosteroizi de uz dermatologic; corticosteroizi cu potenta mare (grupa III).

Indicatii terapeutice

Tratamentul leziunilor cutanate ca cele din dermatita atopica, neurodermite, dermatite de contact, dermatita seboreica, prurit ano-genital, lichen simplex cronic, dermatita de staza, intertrigo, dermatita exfoliativa, psoriazis (stadiile cronice, stabilizate).

Contraindicatii

- Hipersensibilitate la fluocinolon sau la oricare dintre excipientii medicamentului;
- Dermatoze tuberculoase si luetice;
- Vaccina, infectii fungice, bacteriene si virale primare, acnee, acnee rozacee;
- La nivelul ochilor, in cazul dermatitei periorale sau rozacee;
- La nivelul conductului auditiv la pacientii care prezinta timpanul perforat;

Precautii

Tratamentul prelungit cu glucocorticoizi de uz topic, aplicarea pe suprafete intinse, mai ales sub pansament ocluziv precum si utilizarea la sugari impun prudenta din cauza riscului reactiilor adverse sistemice. Daca este necesar un tratament prelungit, acesta se va efectua sub supraveghere medicala. Nu se recomanda aplicarea pe fata timp indelungat deoarece poate produce atrofie cutanata.

Daca apar fenomene de iritatie locala, tratamentul trebuie intrerupt.

La aparitia unei micoze (candidoza dupa aplicatii la nivelul pliurilor cutanate) se instituie tratament antifungic adecvat.

Interactiuni

Nu se cunosc.

Atentionari speciale

Sarcina si alaptarea

Intrucat siguranta administrarii la gravide nu a fost dovedita, se recomanda ca in timpul sarcinii, *Fluocinolon acetamid 0,025%* sa se aplice pe o suprafata mica, in doze mici si pentru o perioada scurta de timp.

Nu se cunoaste daca glucocorticoizii aplicati local se excreta in laptele matern, de aceea nu se recomanda administrarea produsului in perioada alaptarii.

Efecte asupra capacitatii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Fluocinolon acetamid 0,025% nu influenteaza capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze si mod de administrare

Unguentul se aplica in strat subtire pe zona cutanata afectata, de 2-3 ori pe zi; dupa aplicare zona se maseaza usor.

Durata tratamentului se stabileste in functie de efectul terapeutic si nu trebuie sa depaseasca 2-3 saptamani.

Reactii adverse

Tratamentul prelungit poate produce atrofie cutanata, vergeturi, telangiectazii (in special la nivelul fetei), intarzierea cicatrizarii plagilor, escarelor, leziunilor ulcerate, eruptii acneiforme, acnee rosacee, eruptii pustuloase, hipertricoza, infectii secundare in special sub pansamente ocluzive, dermatite de contact, dermatita periorala, hipopigmentare.

In cazul aplicarii cortizonilor pe suprafete intinse, pot sa apara reactii adverse sistemice.

Supradozaj

Aplicarea repetata, pe suprafete intinse, indeosebi sub pansament ocluziv, poate determina uneori efecte sistemice (mai ales la copii).

In cazul ingestiei accidentale se va institui un tratament simptomatic.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se pastra la temperaturi între 15-25°C, in ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu un tub din aluminiu a 20 g unguent.

Producător

S.C. Laropharm S.R.L., jud. Ilfov, Romania

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

S.C. Laropharm S.R.L.,

Soseaua Alexandriei, Nr. 145A, com. Bragadiru, jud. Ilfov, Romania

Data ultimei verificări a prospectului

Noiembrie 2005