

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Aneczem 0,5 mg/10 mg/1000 UI/g cremă *betametazonă/clotrimazol/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 Aneczem cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aneczem cremă
3. Cum să utilizați Aneczem cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aneczem cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aneczem cremă și pentru ce se utilizează

Aneczem cremă face parte din grupul de medicamente cunoscute sub denumirea de corticosteroizi cu potență mare în combinații cu antibiotice. Combină acțiunea a trei substanțe active: betametazonă, clotrimazol și gentamicină indicate pentru ameliorarea simptomelor inflamatorii ale dermatozelor, complicate cu infecții secundare sau când este suspectată posibilitatea apariției unei infecții.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aneczem cremă

Nu utilizați Aneczem cremă

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.

Atenționări și precauții

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

Dacă dumneavoastră aveți hipersensibilitate la antibiotice, utilizarea îndelungată a acestora poate determina înmulțirea microorganismelor nespecifice.

Aneczem cremă utilizat la copii poate determina supresie corticosuprarenaliană, care se manifestă prin întârzieri în creștere, încetinire în creșterea greutatei și hipertensiune intracraniană. Evitați aplicarea gentamicinei pe răni deschise sau pe leziuni cutanate.

Nu se recomandă utilizarea gentamicinei timp îndelungat.

Aneczem cremă nu este destinat utilizării oftalmice.

Adresați-vă medicului dacă prezentați vedere încețoșată sau alte tulburări vizuale.

Aneczem cremă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

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.

Deoarece nu s-a stabilit siguranța utilizării topice a glucocorticoizilor la gravide, acest tip de medicamente trebuie utilizate în timpul sarcinii numai dacă beneficiul matern justifică riscul potențial pentru făt. Medicamentele din această clasă nu trebuie folosite în cantități mari sau perioade îndelungate la gravide.

Deoarece nu se cunoaște dacă administrarea topică a glucocorticoizilor poate avea ca rezultat o absorbție sistemică suficientă pentru a produce cantități detectabile în laptele matern, trebuie luată o decizie în sensul întreruperii alăptării sau a tratamentului, luându-se în considerare importanța tratamentului pentru mamă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Anezem cremă nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Anezem cremă conține alcool cetostearilic și propilenglicol.

Alcoolul cetostearilic poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact). Propilenglicolul poate provoca iritație cutanată.

3. Cum să utilizați Anezem cremă

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

Anezem cremă este indicat pentru utilizare externă.

Aplicați crema în strat subțire pe întreaga suprafață afectată a pielii, acoperind și suprafețele învecinate, de 2 ori pe zi, dimineața și seara. Ca tratament să fie eficient, aplicați crema cu regularitate.

Durata tratamentului variază în funcție de mărimea și localizarea afecțiunii și de răspunsul pacientului la tratament. Dacă după 3 sau 4 săptămâni de tratament nu se obține o ameliorare clinică, diagnosticul trebuie reevaluat.

Experiența utilizării la copii este limitată.

Dacă utilizați mai mult Anezem cremă decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Anezem cremă decât vi s-a recomandat vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizarea excesivă sau prelungită a medicamentelor care conțin gentamicină poate conduce la suprainfectarea cu microbi rezistenți. În acest caz se impune întreruperea imediată a tratamentului.

Administrarea locală excesivă sau prelungită a glucocorticoizilor poate suprima funcția hipofizocorticosuprarenaliană determinând insuficiență suprarenaliană secundară și manifestări de hipercorticism, incluzând boala Cushing.

Dacă uitați să utilizați Anezem cremă

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să utilizați Anezem cremă

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.

În cazuri rare, când peste Anezem cremă s-au aplicat pansamente ocluzive, pot să apară următoarele reacții adverse locale: arsuri, iritație, senzație de uscăciune a pielii, erupție acneiformă, modificarea

culorii pielii, dermatită alergică de contact, infecții secundare, foliculită (inflamație la nivelul rădăcinii firului de păr), hipertricoză (prezența de păr excesiv la nivelul întregului corp) dermatită periorală (inflamația pielii în jurul gurii), macerarea pielii, atrofia pielii, vergeturi și miliarie.

Foarte rar s-au raportat modificări de culoare la nivelul pielii, hipocromie (decolorarea pielii), senzație de arsură, eritem (roșeață la nivelul pielii), exudat (secreții la nivelul pielii) și prurit (mâncărime).

Unele dintre aceste manifestări au fost doar tranzitorii și nu a fost necesară întreruperea tratamentului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

După utilizarea corticosteroizilor locali poate să apară vedere încețoșată (cu frecvență necunoscută).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Anezem cremă

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați Anezem cremă după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Anezem cremă

- Substanțele active sunt betametazonă (sub formă de betametazonă dipropionat), clotrimazol și gentamicină (sub formă de sulfat de gentamicină). 1 g cremă conține betametazonă (sub formă de betametazonă dipropionat 0,643 mg) - 0,5 mg, clotrimazol - 10 mg, gentamicină (sub formă de sulfat de gentamicină) - 1000 UI.

- Celelalte componente sunt parafină albă moale, parafină lichidă, propilenglicol, alcool cetostearilic, cetomacrogol 1000, alcool benzilic, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, acid fosforic, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată Anezem cremă și conținutul ambalajului

Medicamentul se prezintă sub formă de cremă omogenă de culoare albă sau aproape albă.

Anezem cremă este disponibil în cutie cu un tub din aluminiu a câte 15 g cremă însoțit de prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM, Republica Moldova

str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,

MD-4829

telefon (+373 22) 28-18-45

fax (+373 22) 28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>