

## **Prospect: Informații pentru consumator/ pacient**

### **Aurobin 2 mg/20 mg/20 mg/g unguent**

Prednisolonum, lidocainum, dexpanthenolum

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

#### **1. Ce este Aurobin unguent și pentru ce se utilizează**

Aurobin unguent poate fi utilizat pentru tratamentul local al hemoroizilor (hemoroizi) și stărilor inflamatorii ale regiunii perianale. Aurobin unguent poate fi folosit în conformitate cu instrucțiunile medicului privind doza și durata tratamentului. Aplicați unguentul numai în regiunea corpului pe care i-ați arătat medicului dumneavoastră și pentru starea care medicul dumneavoastră va prescrie Aurobin unguent ca un remediu. Nu se aplică unguentul pentru alte leziuni ale pielii.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aurobin unguent**

##### **Nu utilizați Aurobin unguent**

- Dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- Dacă aveți sensibilitate crescută la alte anestezice locale de tipul amidei (bupivacaina, etidocaină, mepivacaină și prilocaină),
- Pentru tratamentul sugarilor sub vârsta de 1 an,
- Pe pielea ulcerată sau răni,
- Ca un remediu pentru roșeața de la scutec,
- Pe față (de exemplu, pentru tratamentul de furuncule sau eritemului facial),
- Pentru tratamentul leziunilor din jurul gurii,
- Pentru a trata descumare uscată sub formă solzoasă a pielii,
- Pentru a trata manifestarea pielii de tuberculoză sau sifilis,
- Pentru tratamentul ochiului sau regiunea în jurul ochilor (de exemplu, pleoape),
- Pentru tratamentul inflamației pielii cauzate de viruși, fungi, sau bacterii (de exemplu, herpes simplex),
- Dacă vi se administrează un tratament sistemic concomitent cu lidocaină, pentru orice altă indicație,
- În timpul primului trimestru de sarcină.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza

Aurobin unguent, dacă suferiți de una dintre următoarele tulburări:

- Cataracta, glaucom sau alte afecțiuni oculare
- Diabet, tuberculoză, anemie,
- Dacă vi sa spus de către medicul dumneavoastră că aveți o supresie hormonală cauzată de un tip de medicament ca steroizi.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți o vedere încetșată sau alte tulburări vizuale.

Tratamentul cu Aurobin unguent trebuie întrerupt imediat dacă se produce iritarea pielii sau sensibilitate și ar trebui să fie instituită terapie de susținere adecvată.

Reacții adverse locale și sistemice pot fi evitate prin abținerea de la aplicarea unguentului pe suprafețe mari sau excoriate ale pielii, pliurile pielii, sub pansamente ocluzive, și/sau pentru perioade prelungite. Tratamentul topic sau sistemic corespunzătoare ar trebui introdus în cazul infecțiilor fungice sau bacteriene care apar în timpul tratamentului.

### **Copii și adolescenți**

Acest preparat nu trebuie utilizat la copii sub vârsta de 1 an.

Aurobin poate fi prescris pentru copii numai în mod excepțional și în cea mai mică cantitate, suficientă pentru a realiza un efect terapeutic, iar durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile.

### **Alte medicamente și Aurobin**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente sau folosiți orice alte preparate topice.

Aurobin unguent nu trebuie utilizat în timpul tratamentului concomitent cu lidocaină (fie într-o indicație diferită).

Este necesară atenție în timpul utilizării simultane cu medicamente administrate pentru anomalii de ritm cardiac (medicamente anti-aritmice).

### **Sarcina și alăptarea**

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

Tratamentul cu medicamente la nivel local cu acțiune, cum ar fi prednisolon poate induce leziuni fetale la animalele gestante. Datele privind siguranța utilizării în timpul sarcinii la oameni sunt insuficiente.

*Aurobin unguent nu trebuie utilizat în timpul primului trimestru și poate fi folosit ulterior numai după o evaluare atentă de către medicul dumneavoastră ce ține de beneficiile așteptate și potențialele riscuri.*

Steroizii (cum ar fi prednisolon) și lidocaină sunt excretate în laptele matern. Steroizii pot influența funcția suprarenalelor la nou-născuți și poate duce la anomalii de creștere. Cantități mici de lidocaină apar în laptele matern, dar în practică, acest lucru nu reprezintă nici un risc pentru copil.

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

Utilizarea unguentului nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Aurobin unguent conține metil parahidroxibenzoat (E218), alcool cetilic și propilen glicol (E1520)**

Metil parahidroxibenzoat (o substanță cunoscută, de asemenea, ca paraben) poate provoca reacții alergice (posibil întârziate). Alcool cetilic poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact). Propilen glicol poate provoca iritarea pielii.

### **3. Cum să utilizați Aurobin unguent**

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

Curățați regiunea perianală și apoi, se aplică unguentul cu moderație pe pielea implicată. Cu excepția cazului în care medicul vă prescrie altfel, aplicarea poate fi repetată de la 2 la 4 ori pe zi maxim. Este important să se aplice Aurobin unguent după fiecare scaun. Aplicarea mai puțin frecventă este suficientă dacă simptomele dumneavoastră s-au redus substanțial. Utilizarea prelungită și neîntreruptă trebuie evitată (utilizați doar de la 5 până la 7 zile).

#### **Utilizarea la copii**

Atunci când este utilizat la copii, durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile și nu se recomandă utilizarea unui pansament ocluziv. Peste vârsta de un an, unguentul poate fi aplicat pe regiunea afectată de maxim două ori pe zi, în vederea reducerii efectelor adverse. Tratamentul poate fi continuat cel mai mult timp de 5 zile.

#### **Dacă utilizați mai mult Aurobin decât trebuie**

În ceea ce privește prezentarea acestui produs, supradozajul accidental sau intenționat este foarte puțin probabil.

Absorbția sistemică a dozelor mari de corticosteroizi poate duce la tulburări neuropsihiatrice (de exemplu, psihoza, depresia, și halucinații), bătăi neregulate ale inimii (aritmii cardiace) și sindromul Cushing (care este o colecție de semne, inclusiv hipertensiunea arterială, obezitatea abdominală, vergeturi roșietice, o față rotundă și roșie, un nod de grăsime între umeri, mușchii slabi, oase slabe, acnee, și pielea fină care se vindecă greu, în cazul femeilor, ciclul menstrual neregulat). Tratamentul topic cu corticosteroizi pe termen lung, cu doze mari, poate provoca, de asemenea, un nivel ridicat de subțiere a pielii (atrofie).

În caz de supradozaj cu lidocaină, absorbția sistemică va produce inițial anestezia excesivă a tractului gastro-intestinal superior. În plus, lidocaina poate provoca o stimulare și/sau depresie a sistemului nervos central, inclusiv căscat, neliniște, agitație, nervozitate, amețeli și convulsii. Excitația poate fi tranzitorie și urmată de depresie cu somnolență. Pot exista efecte simultane asupra sistemului cardiovascular cu depresia miocardică și vasodilatație periferică.

În caz de supradozaj cu lidocaină sau cu corticosteroizi, nu există nici un antidot specific și prin urmare, ar trebui introdusă terapia de susținere.

#### **Dacă uitați să utilizați Aurobin unguent**

Dacă ați omis o aplicație sau ați uitat să utilizați Aurobin unguent, se aplică pe zona implicată cât mai curând posibil. Cu toate acestea, în cazul în care este aproape timpul pentru următoarea aplicare programată, continuați tratamentul în funcție de regimul prescris. Procedând astfel, , puteți evita supradozajul.

#### **Cum să utilizați Aurobin unguent la vârstnici**

Pacienții vârstnici pot utiliza Aurobin unguent în cea mai mică cantitate necesară și doar pentru perioade scurte.

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.

Tratamentul topic cu steroizi este asociat cu reacții adverse locale, cu toate acestea, administrarea în cadrul unui pansament ocluziv crește riscul de apariție a acestora. Utilizarea prelungită poate determina modificări hormonale, atrofie a pielii, creșterea părului, precum și dezvoltarea striurilor (dungi pe piele). Dacă observați aceste sau orice alte simptome neobișnuite sau reclamații, consultați imediat medicul.

O reacție de hipersensibilitate poate să apară cu orice medicament, inclusiv Aurobin. Metil parahidroxi benzoat (cunoscut sub numele de paraben) și componentele alcool cetilic pot provoca dermatite la pacienții susceptibili. În mod similar, alți excipienți și substanțele active ale preparatului pot induce, de asemenea, o reacție de hipersensibilitate. Prin urmare, sunteți avertizat prin prezență să consultați medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome (înroșirea pielii, mâncărime, edemul, etc.).

Ar trebui, de asemenea, de așteptat efecte sistemice, în funcție de cantitatea de steroizi și lidocaină absorbită prin piele.

Frecvența reacțiilor adverse nu este cunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

De asemenea contactați medicul dumneavoastră dacă observați orice schimbare în starea dumneavoastră, înainte de începerea tratamentului sau prezentați următoarele reacții adverse:

- subțierea pielii
- apariția unui desen striat
- dilatarea capilară
- apariția de leziuni ale pielii lipsite de pigmentare
- inflamația pielii la contact cu preparatul
- creșterea excesivă a părului
- vindecarea întârziată a rănilor
- erupție pe piele asemănătoare furunculelor
- urticarie
- atrofia pielii
- senzație de mâncărime
- senzație de arsură pe piele
- înroșirea pielii
- transpirație excesivă
- macerarea și inflamația pliurilor corpului
- iritația sau inflamația pielii
- uscarea și sensibilitatea pielii
- inflamația foliculilor părului la locul de aplicare
- reacție întârziată la testarea pielii
- suprimarea funcționării cortexului suprarenal
- reducerea conținutului de proteine ale corpului
- creșterea conținutului de sare și apă a corpului
- pierderea de potasiu, uneori provocând alcaloza în sânge
- subțierea oaselor (osteoporoza)
- moartea osoasă (osteonecroză)
- dureri musculare
- ulcerații ale stomacului și intestinului

- perforare sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinului
- inflamație a pancreasului (pancreatită)
- inflamarea esofagului (esofagită)
- tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială)
- insuficiență cardiacă la persoanele sensibile
- tulburări de conducere cardiacă
- dilatarea vaselor periferice
- presiune crescută în interiorul craniului
- convulsii
- amețeli, dureri de cap
- tulburări psihice
- insomnie
- ulcer cornean
- formarea diferitelor tipuri de cataractă
- glaucom
- bombarea ochilor
- umflare fundului de ochi
- probleme cu coroida cu extensie la nivelul retinei
- presiune crescută în ochi
- mascarea infecțiilor
- sensibilitate crescută la infecții, care poate fi urmată de semne subclinice
- activarea infecțiilor subclinice

Efectele adverse generalizate (sistemice) sunt rareori în timpul utilizării la nivel local; totuși, astfel de reacții pot fi grave.

Riscul de reacții adverse sistemice este sporit:

- prin aplicarea sub pansamente ocluzive (de exemplu, folie) și/sau pe suprafețe extinse
- în cazul în care este folosit la copii și adolescenți (pielea lor subțire și pe suprafață relativ mare a pielii face copii să fie foarte sensibili)

### **Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți**

Riscul de formare a cataractei este mai mare la copii. Creșterea întârziată poate să apară la copii.

### **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 web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

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

### **5. Cum se păstrează Aurobin unguent**

A se păstra la temperaturi între 8°C -15°C, în loc răcoros.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este înscrisă pe cutie Expiră. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere 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 Aurobin unguent**

- Substanțele active într-un gram de unguent, 2 mg caproat de prednisolonă, 20 mg clorhidrat de lidocaină și 20 mg dexpanthenol.
- Celelalte componente sunt polisorbitat 60, triclosan, metil parahidroxibenzoat, alcool cetilic, glicerol 85%, propilenglicol, parafină lichidă, dimeticonă, stearat de macrogol, ulei neutru, acid stearinic și apă purificată.

### **Cum arată Aurobin și conținutul ambalajului**

Unguent omogen de culoare albă sau aproape albă, practic fără miros.

Unguent câte 20 g în tub din aluminiu închis cu capac cu filet din polietilenă de culoare albă.

### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**

#### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare.**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Ungaria

#### **Fabricantul**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Ungaria

### **Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2018**

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