

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Glametazon 0,64 mg/30 mg/g unguent *Dipropionat de betametazonă /acid salicilic*

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

1. Ce este Glametazon unguent și pentru ce se utilizează

Glametazon unguent face parte din grupul de medicamente cunoscute sub denumirea de corticosteroizi cu potență mare în alte combinații. Este un medicament combinat, acțiunea căruia este determinată de două substanțe active, dipropionat de betametazonă și acid salicilic.

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.

Glametazon unguent se utilizează la copii și adulți în tratamentul afecțiunilor inflamatorii ale pielii manifestate prin îngroșarea pronunțată a stratului cornos al pielii (stratul superior al epidermului). Unguentul dvs. va elimina stratul cornos și va reduce roșeața și mâncărima cauzate de unele boli a pielii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glametazon unguent

Nu utilizați Glametazon unguent

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la betametazonă, acidul salicilic sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6;
- dacă prezentați oricare altă afecțiune a pielii, deoarece poate să se agraveze, în special: acnee vulgară (o afecțiune a epidermei caracterizată prin puncte negre, puncte albe sau coșuri care apar la suprafața pielii), acnee rozacee (o afecțiune a pielii caracterizată prin roșeață, cosuri și prezența unor linii roșii (telangiectazii) la nivelul nasului, pomeților, bărbiei și a frunții), dermatită (inflamarea pielii) în jurul gurii, mâncărime perianală și genitală, dermatită de scutec, răni, varicelă, reacții vaccinale sau alte afecțiuni ale pielii.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Glametazon unguent, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament nu trebuie utilizat sub pansamente ocluzive și plasturi.

Efectele secundare care pot să apară la administrarea corticosteroizilor inhalatorii sau pe cale orală pot apărea și la corticosteroizii utilizați pe piele, în special la sugari și copii.

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

Copii

Dacă unguentul este utilizat mai des decât ar trebui, sau mai mult decât e prescris, acesta poate afecta unii dintre hormonii copilului dumneavoastră. Acest lucru poate afecta creșterea și dezvoltarea acestuia.

Glametazon unguent împreună cu alte medicamente

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

Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Glametazon unguent nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Glametazon unguent

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.

Doza recomandată

La adulți și copii, doza uzuală este de 2 aplicații pe zi, pe zona afectată a pielii, în strat subțire, dimineața și seara, masând ușor.

Atunci când utilizați Glametazon unguent trebuie să urmați întotdeauna următoarele indicații:

- Nu utilizați unguentul pe fața dumneavoastră mai mult de 5 zile.
- Nu utilizați o cantitate mare de unguent pe suprafețe mari ale corpului pentru o perioadă lungă de timp (de exemplu în fiecare zi, timp de mai multe săptămâni sau luni).
- Evitați contactul unguentului cu ochii.

Utilizarea la copii

Utilizați așa cum este menționat mai sus. Nu utilizați acest unguent mai mult de 5 zile. Nu aplicați unguentul sub scutecul copilului, deoarece acest lucru face mai ușor ca substanțele active ale medicamentului să treacă prin piele și să provoace eventuale efecte adverse.

Dacă utilizați mai mult Glametazon unguent decât trebuie

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) ați înghițit accidental unguentul, nu ar trebui să determine vreo problemă. Cu toate acestea, dacă vă faceți griji, contactați medicul dumneavoastră. Dacă utilizați unguent mai des decât ar trebui sau pe suprafețe mari ale corpului, poate să vă influențeze unii hormoni. La copii poate să le afecteze creșterea și dezvoltarea. De asemenea, vă poate determina să auziți sunete în urechi. Dacă nu ați utilizat unguentul așa cum vi s-a recomandat și ați utilizat prea des și/sau pentru o perioadă lungă de timp, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Glametazon unguent

Dacă ați uitat să administrați la timp Glametazon unguent conform prescripției medicale, aplicați medicamentul imediat ce vă amintiți, apoi continuați tratamentul conform schemei recomandate.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Glametazon unguent

Dacă ați utilizat Glametazon unguent pentru o perioadă lungă de timp și problemele de la nivelul pielii par să se îmbunătățească, nu trebuie să opriți brusc utilizarea unguentului. Dacă întrerupeți brusc utilizarea unguentului, este posibil ca pielea dumneavoastră să devină roșie și să simțiți înțepături și usturime. Pentru a evita acest lucru, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră deoarece el va reduce gradat utilizarea unguentului în funcție de nevoile dumneavoastră până la oprirea tratamentului.

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 studiile clinice s-a demonstrat că Glametazon unguent este bine tolerat, iar reacțiile adverse sunt rare. Cu toate acestea, dacă utilizați unguentul mai des decât ar trebui, poate provoca următoarele:

- atrofie locală a pielii, striuri (vergeturi), se poate observa o evidențiere a venelor de la suprafața pielii, în special pe față
- senzație de arsură, mâncărime, iritație, piele uscată, foliculita (inflamația la nivelul radacinii firului de par), hipertricoza (creșterea în exces a părului), erupții acneiforme, pigmentarea cutanată redusă, dermatită periorală (puncte roșii pruriginoase în jurul gurii), dermatită alergică de contact
- macerarea pielii, infecții secundare, atrofie cutanată, striuri și miliare, îndeosebi în cazul folosirii pansamentelor ocluzive
- vedere neclară.

Aplicarea cutanată pe termen lung a preparatelor conținând acid salicilic poate provoca dermatită (afecțiune inflamatorie a pielii).

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 sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Glametazon unguent

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați Glametazon unguent după data de expirare înscrisă pe ambalaj. 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 Glametazon unguent

- Substanțele active sunt: dipropionat de betametazonă și acid salicilic. 1 g unguent conține dipropionat de betametazonă 0,64 mg și acid salicilic 30 mg.
- Celelalte componente sunt: parafină lichidă, parafină albă moale.

Cum arată Glametazon unguent și conținutul ambalajului

Medicamentul se prezintă sub formă de unguent de culoare albă sau aproape albă.

Este disponibil în cutie cu un tub din aluminiu a 30 g unguent împreună cu prospectul.

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 mai 2018.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare.

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