

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Kremgen 0,5 mg + 1 mg/g, unguent

Fluocinonidă + Gentamicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Kremgen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kremgen
3. Cum să utilizați Kremgen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Kremgen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Kremgen și pentru ce se utilizează

Kremgen este un medicament indicat aplicațiilor pe piele. Kremgen conține ca substanțe active: fluocinonida (substanță care aparține unei clase de medicamente, numite corticosteroide) și gentamicina (substanță care aparține unei clase de medicamente, numite antibiotice aminoglicozidice).

Kremgen este indicată în: maladii inflamatorii și alergice ale pielii, inclusiv cele complicate cu infecții bacteriene: eczeme de diferite forme și localizări, dermatite (care pot fi de diferite tipuri - atopice, de contact, alergice, seboreice, de iradiere, intertrigo, exfoliative, provocate de razele soarelui, psoriatice, prurit senil, lichen plan, lupus eritematos discoid, ulcere trofice, cu excepția ulcerelor de gambă, cauzate de varice), arsuri ale pielii și degerături de gradul I, mușcături de insecte și artropode.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kremgen

Nu trebuie să utilizați Kremgen:

- dacă sunteți alergic la fluocinonidă și gentamicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Dacă la nivelul zonei de piele care urmează să fie tratată aveți:

- leziuni tuberculoase sau provocate de sifilis;
- piodermie (focare cu puroi), varicelă, herpes, actinomicoză, blastomicoză, sporotrihoză (maladii infecțioase ale pielii, provocate de diferite virusuri, bacterii sau ciuperci);

- acnee (coșuri) și acnee rozacee (afecțiune a pielii care apare la oameni în vârstă, caracterizându-se printr-o colorație roșie-violacee a pomeților obrazului și a nasului);
- dermatita de scutec, dermatita periorală (apărută în jurul gurii), mâncărimi anogenitale;
- neoplasme ale pielii (o formă de cancer al pielii), tumori ale pielii;
- alunițe, aterom, hemangiom (anomalie vasculară care constă dintr-o aglomerare de vase capilare nou formate și care se prezintă ca o pată roșie-violacee de dimensiuni variate), xantom (tumoare galbenă sau oșcată benignă pe piele);
- răni în zona aplicațiilor;
- multiple plăci psoriatică, ulcere trofice ale gambei, asociate cu varice, leziuni cutanate ulcerative;
- leziuni erozive și ulcerative ale tractului digestiv;
- dacă sunteți gravidă.

Kremgen nu se utilizează în practica oftalmologică.

Kremgen nu se utilizează după vaccinare profilactică.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza medicamentul consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Medicamentul se va utiliza în cure scurte (nu mai mult de 10 zile), pe suprafețe restrânse ale pielii. La utilizare îndelungată pe suprafețe mari ale pielii crește frecvența efectelor adverse legate de hipercorticismul iatrogen (ansamblu de tulburări provocate de o secreție în exces a corticosteroizilor): edeme, hipertensiune arterială, hiperglicemie și scăderea toleranței la glucoză.

Înainte de fiecare aplicare repetată a medicamentului, spălați rămășițele vechiului medicament cu apă caldă cu săpun sau cu o soluție antiseptică.

În timpul tratamentului se recomandă de purtat haine largi.

Nu utilizați medicamentul sub pansament ocluziv, de asemenea în afectarea mucoaselor bucală, nazală, oculară.

Utilizați Kremgen cu atenție pe părți ale corpului cu piele subțire (față, zona axilară și inghinală) din cauza posibilității creșterii gradului de absorbție a substanțelor în sânge, ceea ce poate determina efecte adverse locale chiar și după utilizare scurtă. Nu aplicați pe pielea glandelor mamare.

Dacă aveți cataractă, glaucom cu unghi închis și deschis, evitați aplicarea medicamentului pe pleoape sau pielea din jurul ochilor, din cauza posibilității accentuării simptomelor bolii. Evitați contactul direct cu ochii.

În timpul tratamentului nu se recomandă vaccinarea împotriva variolei, precum și alte tipuri de imunizare, îndeosebi în caz de administrare îndelungată pe suprafețe extinse ale pielii, deoarece Kremgen poate determina ca vaccinul să nu aibă efect.

Copii și adolescenți

Kremgen se administrează copiilor de la vârsta de 2 ani, doar pentru uz extern.

Kremgen trebuie utilizat la copii numai pe durata și în doza minimă absolut necesară pentru obținerea și menținerea efectului terapeutic dorit. Kremgen nu trebuie utilizat sub pansament ocluziv.

Kremgen împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Kremgen crește efectul medicamentelor care inhibă sistemul imunitar și inhibă acțiunea celor care stimulează sistemul imunitar, a medicamentelor care scad presiunea arterială, diureticelor, antiaritmice, medicamentelor care conțin potasiu.

Kremgen fi luat împreună cu alte medicamente antimicrobiene cu acțiune locală sau generală. Administrarea concomitentă cu corticosteroizii generali potențează eficacitatea produsului, dar crește și probabilitatea reacțiilor adverse.

Administrarea concomitentă cu anti-inflamatoarele nesteroidiene crește riscul dezvoltării reacțiilor adverse.

Administrarea concomitentă cu diureticele (cu excepția celor care rețin potasiul) crește probabilitatea dezvoltării hipopotasemiei (nivel scăzut de potasiu în sânge).

Absorbția nesemnificativă la utilizare externă nu duce la interacțiune cu alte medicamente.

În timpul tratamentului nu se recomandă vaccinarea împotriva variolei, precum și alte tipuri de imunizare, îndeosebi în caz de administrare îndelungată pe suprafețe extinse ale pielii, deoarece Kremgen poate determina ca vaccinul să nu aibă efect.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Kremgen nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

În timpul tratamentului este necesar să întrerupeți alăptarea la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Kremgen nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Kremgen conține următorii excipienți

- propilenglicol, care poate provoca iritarea pielii.
- alcool stearilic, care poate provoca diferite reacții ale pielii.

3. Cum să utilizați Kremgen

Utilizați Kremgen exact așa cum v-a prescris medicul. Vă rugăm să consultați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur de modul în care trebuie să utilizați medicamentul.

Kremgen este indicat pentru uz cutanat (utilizare la nivelul pielii). Dacă medicul dumneavoastră nu v-a prescris altfel, Kremgen trebuie aplicat în strat subțire, de 2-3 ori pe zi, pe zonele afectate. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 10 zile la adulți.

Înainte de fiecare aplicare repetată a medicamentului, spălați rămășițele vechiului medicament cu apă caldă cu săpun sau cu o soluție antiseptică. În timpul tratamentului se recomandă să purtați haine largi.

Copii și adolescenți

Preparatul se administrează copiilor de la vârsta de 2 ani.

Medicamentul trebuie utilizat cu prudență, sub supravegherea unui medic, doar o dată pe zi, pe zone mici ale pielii. Unguentul nu se aplică pe fața copilului.

Utilizarea acestui medicament este posibilă numai atunci când beneficiul așteptat depășește riscul potențial de reacții adverse.

Dacă ați utilizat mai mult Kremgen decât trebuie

Nu există riscul intoxicației în urma aplicării unice a unei supradoze la nivelul pielii (aplicare pe suprafață întinsă).

Dacă ați uitat să utilizați Kremgen

Dacă ați uitat să utilizați Kremgen nu aplicați cantități mai mari decât cele prescrise și continuați tratamentul conform recomandării medicului.

Dacă încetați să utilizați Kremgen

Dacă întrerupeți tratamentul cu Kremgen, este posibil ca simptomele inițiale ale bolii dumneavoastră de piele să reapară. Vă rugăm să contactați medicul înainte de a întrerupe tratamentul. 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.

La utilizarea Kremgen, pot apărea următoarele reacții adverse (cu frecvență care nu poate fi determinată în baza informațiilor disponibile:

- senzație de arsură și iritație a pielii, înroșire a pielii, mâncărime, uscăciune a pielii, foliculită (aparitia unor bășicuțe pline cu puroi la rădăcina unui fir de păr), hipertrihoză (creșterea anormală de păr), striuri, apariția coșurilor, inflamarea pielii în jurul gurii, dermatită alergică de contact, urticarie, erupții maculo-papuloase pe piele, macerarea pielii la locul aplicării, tulburări a continuității pielii, hiperkeratoză (îngroșarea pielii), apariția furunculilor, infecții ale pielii provocate de unele ciuperci. În caz de utilizare îndelungată este posibilă atrofia pielii, creșterea locală a părului, telangiectazii (dilație a vaselor mici sau terminale, care apare de obicei pe nas și pe pomeții obrazilor), înroșeală a pielii, tulburări ale pigmentației, căderea temporară a părului (îndeosebi la femei), dezvoltarea infecțiilor pielii.

- în caz de aplicare pe suprafețe extinse ale pielii, îndeosebă în caz de utilizare îndelungată, sunt posibile gastrita și ulcer gastric.

- creșterea nivelului de glucoză în sânge. În caz de aplicare pe suprafețe extinse ale pielii sunt posibile manifestări generale ale organismului: insuficiență a suprarenalelor (glande care răspund de eliberarea diferitor tipuri de hormoni), sindromul Cushing (caracterizat de eliberarea în exces a unui hormon – cortizolul), diabet zaharat de natură steroidică.

- scăderea rezistenței organismului la infecții. În caz de utilizare îndelungată: acutizarea bolilor infecțioase cronice, generalizarea procesului infecțios, dezvoltarea infecțiilor oportuniste, încetinirea proceselor reparatorii, dezvoltarea manifestărilor locale și generalizate a reacțiilor alergice.

- creșterea presiunii arteriale, sunt posibile edeme (umflături).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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.amdm.gov.md sau email: farmacovigelenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Kremgen

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați Kremgen 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. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Kremgen

Substanța activă este fluocinonida și gentamicina. 1 g de unguent conține fluocinonidă 0,5 mg și gentamicină 1 mg.

Celelalte componente sunt: propilenglicol, polietilenglicol 4000, alcool stearilic, glicerină, acid citric monohidrat, dimeticonă.

Cum arată Kremgen și conținutul ambalajului

Kremgen este un unguent de culoare albă cu nuanță sidefată sau galben-sidefată.

Câte 15 g sau 30 g în tuburi din aluminiu, acoperite cu lac, cu membrană de control a primei deschideri și capac cu filet.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Întreprinderea Mixtă Ucraineană-Spaniolă „Sperco Ucraina”,
Ucraina. 21027, or. Vinnița, str. 600letia, 25.

Fabricantul

Întreprinderea Mixtă Ucraineană-Spaniolă „Sperco Ucraina”,
Ucraina. 21027, or. Vinnița, str. 600letia, 25.

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 202

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