

**Prospect: Informații pentru utilizator****NIDOFLOR cremă**

triamcinolon acetonid/sulfat de neomicină/nistatină

**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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Nidoflor și pentru ce se utilizează**

Nidoflor este un medicament recomandat pentru aplicare cutanată și asociază trei substanțe: sulfatul de neomicină și nistatina (cu proprietăți antimicrobine și antifungice) cu un glucocorticoid de sinteză – triamcinolonul acetonid (cu acțiune antiinflamatoare).

Nidoflor este recomandat în cazul infecțiilor la nivelul pielii în condițiile în care un corticosteroid topic este indicat pentru diminuarea zonelor roșii și a mâncărimilor, precum și în afecțiuni corticosensibile ale pielii suprainfectate și/sau complicate cu micoze (de exemplu Candida) sau cu germeni sensibili la neomicină.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nidoflor**

### **Nu utilizați Nidoflor:**

- dacă sunteți alergic la triamcinolon acetonid, sulfat de neomicină, nistatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă suferiți de alte afecțiuni ale pielii cum ar fi: infecții virale, parazitare, tuberculoză cutanată;
- pe răni sau piele care prezintă ulcerații;
- dacă aveți acnee vulgară sau acnee rozacee;
- la nivelul pleoapelor;
- dacă aveți dermatită periorală;
- dacă aveți atrofie cutanată;
- la nivelul canalului auditiv în cazul perforației de timpan.

### **Atenționări și precauții**

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

Nidoflor este destinat exclusiv uzului extern.

În timpul administrării de Nidoflor pe perioade mai mari sau repetate pot apărea reacții alergice la locul administrării. Prezența glucocorticoidului nu împiedică eventualele manifestări alergice datorate neomicinei, dar poate influența manifestarea lor clinică. Întrerupeți utilizarea de Nidoflor la primele semne de alergie.

Nu utilizați acest medicament o perioadă lungă de timp, pe suprafețe mari de piele, sub pansament oculziv sau la nivelul zonelor de flexie. Acest lucru poate duce la creșterea probabilității de apariție a reacțiilor adverse.

Nu utilizați Nidoflor mai mult de 8 zile, iar la nivelul feței mai mult de 5 zile.

Evitați contactul cu ochii sau cu mucoasele.

Aplicați măsuri de igienă locală pentru a preveni reinfecția.

În cazul unei infecții severe, apărute în timpul tratamentului de lungă durată, medicul dumneavoastră vă va administra antibioterapie pe cale generală conform antibiogramei.

Evitați aplicarea de Nidoflor pe sâni, în timpul alăptării, datorită riscului de ingestie a medicamentului de către nou-născuți și sugari.

### **Copii**

Copiii pot fi mai susceptibili la toxicitate sistemică la doze echivalente celor de la adulți datorită suprafeței cutanate mai mari în raport cu greutatea corporală.

### **Nidoflor împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice 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 sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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

Nidoflor nu are nici o influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Nidoflor conține propilenglicol.** Poate provoca iritație cutanată.

**Nidoflor conține alcool cetilic.** Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

**Nidoflor conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218).** Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

### **3. Cum să utilizați Nidoflor**

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

Nidoflor este destinat exclusiv uzului extern.

#### *Adulți*

Aplicați medicamentul în strat subțire pe zona afectată, de 2-3 ori pe zi, masând ușor circular, pentru a favoriza pătrunderea cremei.

Nu utilizați Nidoflor pe suprafețe mari și nu depășiți 8 zile de tratament.

#### *Copii*

Nidoflor nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 2 ani din motive legate de probleme referitoare la siguranță.

#### *Vârstnici*

Nidoflor poate fi administrat și la vârstnici.

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

Administrarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. În condițiile aplicării de Nidoflor este puțin probabil să se producă supradozaj. Totuși, glucocorticoizii topici în doze mari pot fi absorbiți și pot determina efecte sistemice, iar în cazul ingestiei accidentale a Nidoflor este necesar tratament simptomatic.

Dacă suspectați supradozajul, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe.

### **Dacă uitați să utilizați Nidoflor**

Dacă ați uitat să aplicați o doză, utilizați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, aplicați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Nidoflor**

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.

### *Posibile reacții determinate de triamcinolon acetonid:*

-rare: infecție secundară, piele aspră, fragilă, acnee, pustule, creștere în exces a părului (hipertricoză), apariția sau agravarea acneei rozacee, dermatită în jurul gurii, subțierea pielii, diminuarea consistenței și elasticității pielii, vergeturi, dilatarea vaselor superficiale.

Aplicarea unor cantități mari de cremă, timp îndelungat, pe suprafețe întinse de piele sau la nivelul unor zone cu absorbție crescută (la nivelul pliurilor cutanate sau a pansamentelor ocluzive în special la copii) pot determina efecte cortizonice sistemice, așa-numitul sindrom Cushing care include simptome numeroase (de exemplu: fața ”în lună plină”, senzația de slăbiciune, hiperglicemie).

Tratamentul cronic cu corticosteroizi poate interfera cu procesul de creștere și dezvoltare la copii.

Hipertensiunea intracraniană a fost raportată la copiii tratați cu corticosteroizi topici. Manifestările hipertensiunii intracraniene includ bombarea fontanelor și durere de cap.

### *Posibile reacții determinate de neomicină:*

-cu frecvență necunoscută: eczema, nefrotoxicitate, ototoxicitate.

### *Posibile reacții determinate de nistatină:*

-rare: reacții alergice, senzație de arsură, mâncărime pe piele, erupții cutanate tranzitorii și durere la locul de aplicare.

Pentru exprimarea frecvenței de apariție a reacțiilor adverse s-a utilizat următoarea convenție:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Nidoflor**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Nidoflor**

- Substanțele active sunt: triamcinolon acetonid, sulfat de neomicină și nistatină. Un gram cremă conține triamcinolon acetonid 1 mg, sulfat de neomicină 3,82 mg și nistatină 100000 UI.
- Celelalte componente sunt: parafină lichidă, propilenglicol, alcool cetilic, monostearat de polioxietilen 20, stearat de glicerol și laureth-23, polisorbit 20, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), apă purificată.

### **Cum arată Nidoflor și conținutul ambalajului**

Cremă omogenă, de culoare galbenă până la galben-închis. Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu a 15 g cremă.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Antibiotice SA  
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410,  
Iași, România

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2014**