

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Abicrem 0,25 mg/g +5 mg/g crema Acetónido de fluocinolona/Framicetina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

1. Qué es Abicrem crema y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Abicrem crema
3. Cómo usar Abicrem crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Abicrem crema
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Abicrem crema y para qué se utiliza

Este medicamento contiene dos principios activos, un corticoide (acetónido de fluocinolona) y un antibiótico (framiketina).

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Se emplea para el tratamiento superficial, en adultos y adolescentes mayores de 12 años, de dermatitis eccematosas, tales como: eccema atópico, eccema discoide (en forma de manchas circulares), eccema de estasis (eccema en las piernas que aparece en algunos pacientes con hipertensión), eccema de contacto y eccema seborreico, si su médico confirma o sospecha que sea debida a la presencia de una infección bacteriana secundaria.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Abicrem crema

No use Abicrem crema

- Si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece actualmente una infección de la piel producida por hongos, virus o si padece tuberculosis.
- Si tiene úlceras (heridas) en las extremidades
- En niños de edad inferior a dos años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Abicrem Crema.

- Los corticoides se deben usar a la menor dosis posible y solo durante el tiempo necesario para conseguir el efecto terapéutico deseado. El uso de este medicamento se debe limitar a 14 días. El tratamiento a largo plazo puede resultar en un adelgazamiento de la piel, y de riesgo de ocultar infecciones para las cuales este medicamento no sea adecuado.
- Si por la hipersensibilidad (alergia) se presentara reacción local, se deberá suspender el tratamiento, lavar la zona tratada, aplicando fármacos para el picor o la inflamación como antihistamínicos y/o corticosteroides sobre la piel o por vía sistémica (el medicamento llega a la sangre), bajo criterio y supervisión facultativa.
- No aplique vendajes impermeables al aire y al agua, poco transpirables, en zonas muy extensas de piel, ya que puede provocar que el medicamento pase a la sangre, con riesgo de toxicidad.
- No suprimir repentinamente el tratamiento
- Evitar el contacto con los ojos, heridas abiertas o mucosas. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavarlos con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario (ver sección 4).

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales

Niños y adolescentes

- Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años y no está recomendado en adolescentes menores de 12 años.
- Los niños y adolescentes en periodo de crecimiento presentan una mayor absorción a través de la piel, por lo que son más susceptibles a efectos adversos, pudiendo aparecer síntomas como obesidad, retraso en el crecimiento, etc (síndrome de Cushing). Deben evitarse tratamientos prolongados, la aplicación de grandes cantidades de medicamento y la oclusión del área afectada. Consulte siempre a su médico.

Otros medicamentos y Abicrem crema

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Durante el tratamiento con Abicrem crema no deben emplearse otros antibióticos o antimicrobianos locales (sustancias que impiden el crecimiento de microbios, tales como bacterias, hongos, parásitos o virus), por una posible interacción química entre ellos.

No utilice Abicrem crema junto con sustancias aniónicas de tipo detergente sintético.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Durante el embarazo sólo debería utilizarse Abicrem crema si el posible beneficio fuese mayor que el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No aplique este medicamento en el pecho durante la lactancia; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con este medicamento no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Abicrem crema contiene alcohol cetílico, para-hidroxibenzoato de metilo (E-218) y propilenglicol (E-1520)

Este medicamento contiene 10 mg de propilenglicol (E-1520) en cada gramo de crema.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Información a deportistas

Consulte a su médico antes de usar este medicamento, este medicamento puede dar positivo en el test antidopaje. Con el uso de Abicrem crema es difícil a no ser que se trataran zonas extensas de piel

3. Cómo usar Abicrem Crema

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Administración: vía cutánea.

Limpie la zona a tratar, preferentemente con detergentes suaves neutros, dejando secar, sin restregar la lesión.

La dosis recomendada en adultos y adolescentes mayores de 12 años es de una aplicación en capa fina de crema sobre la zona afectada, de dos a tres veces al día, frotando suavemente hasta que se absorba por completo, durante un máximo de 14 días.

Después de la aplicación de este medicamento, lávese las manos cuidadosamente, a menos que sus manos sean la zona a tratar.

Una vez aplicada la crema no tape la zona con materiales impermeables al aire y al agua, poco transpirables, a menos que se lo indique su médico.

Si usa más Abicrem crema del que debe

Si usted se ha aplicado más crema de lo que debe, consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica: Teléfono (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada/tomada.

Si olvidó usar Abicrem crema

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Aplique la dosis tan pronto como sea posible y luego continúe con su tratamiento habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Abicrem crema

No interrumpa el tratamiento de forma brusca. Es aconsejable, reducir y discontinuar el mismo de forma gradual para evitar el llamado síndrome de supresión o síndrome rebote debido a la suspensión brusca del tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Abicrem crema puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Por hipersensibilidad (alergia), puede aparecer reacción local, que desaparece al disminuir o interrumpir el tratamiento.

El uso de corticosteroides en la piel puede causar los siguientes efectos adversos. Puede aparecer con una frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):

Visión borrosa, cataratas

Infecciones cutáneas, Inflamación de los folículos pilosos (Foliculitis), adelgazamiento de la piel (atrofia), sequedad o agrietamiento de la piel, picor o quemazón, enrojecimiento (eritema), aparición de manchas rojas, arañas vasculares, estrías cutáneas, acné, pérdida de cabello o aumento del vello, reacción alérgica de la piel (dermatitis de contacto), inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral) y cambios en el color de la piel.

Los efectos adversos pueden ocurrir no sólo en el área tratada, sino que pueden afectar a todo el organismo. Esto ocurre si se administra durante periodos prolongados, en áreas extensas, con vendajes o materiales oclusivos y/o en niños (en los que la absorción se ve incrementada). Se podría producir una afección caracterizada por cara redonda, acumulación de grasa, debilidad...(Síndrome de Cushing), aumento de tensión arterial (hipertensión), retención de líquidos (edema), sensación de hormigueo y adormecimiento en las extremidades, aumento de glucosa en sangre (hiperglucemia), presencia de glucosa en la orina (glucosuria), niveles bajos de potasio en sangre y úlcera gástrica.

Niños y adolescentes

En caso de uso durante periodos prolongados puede verse alterado el crecimiento, además de otros síntomas como malestar general, pérdida de peso, dolor abdominal, náuseas, vómitos, confusión y debilidad muscular.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano : www.notificaRAM.es Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Abicrem crema

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Abicrem crema después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Abicrem crema

- Los principios activos son acetónido de fluocinolona y framicitina (como sulfato). Cada gramo de crema contiene 0,25 mg de acetónido de fluocinolona y 5 mg de framicitina (como sulfato).
- Los demás componentes son Eumulgin B-1, alcohol cetílico, cutina MD , miristato de isopropilo, propilenglicol (E-1520), parafina líquida, para-hidroxibenzoato de metilo (E-218) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Abicrem crema se presenta en forma de crema de color blanco brillante, inodora, en tubos de 50 g.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Galenicum Derma, S.L.
Ctra N-1, Km 36,
28750 San Agustín de Guadalix (Madrid)
España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Salvat, S.A.

C/ Gall, 30-36,
08950 – Esplugues de Llobregat. Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Noviembre 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>