

Prospecto: información para el usuario

Batmen 2,5 mg/g ungüento prednicarbato

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.
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Batmen y para qué se utiliza

Batmen contiene como principio activo prednicarbato, y pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides, para uso en la piel; para disminuir la inflamación, la proliferación de las células, las reacciones alérgicas, el enrojecimiento, el picor y el exudado en la piel inflamada.

Batmen está indicado para el tratamiento de los síntomas (enrojecimiento y picor) ocasionados por ciertos trastornos inflamatorios de la piel, que responden al tratamiento con corticosteroides tópicos, como la dermatitis atópica (alergia a una sustancia que ha entrado en contacto con la piel) y la psoriasis (afección escamosa rojiza) (excluyendo la psoriasis en placas extensas).

Batmen está indicado en adultos y niños mayores de 2 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Batmen

No use Batmen

- Si es alérgico al prednicarbato, a otros corticoides, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- En los ojos, ni en heridas abiertas profundas
- En áreas de la piel que muestren una reacción vacunal, es decir, enrojecimiento o inflamación después de la vacuna
- Si padece tuberculosis, sífilis, o infecciones por virus (por ejemplo, varicela o herpes)

- En acné rosácea, acné vulgar o enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia)
- En una inflamación alrededor de la boca (dermatitis perioral)
- En zonas extensas (más del 30% de la superficie corporal) durante los tres primeros meses de embarazo, ya que en estos casos no se pueden descartar los efectos secundarios que producen los corticoides administrados vía sistémica.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Batman.

- Los corticosteroides tópicos, cuando se utilizan en zonas extensas, en dosis elevadas durante un período prolongado o bajo un apósito hermético es más probable que se absorban en el torrente sanguíneo y causen efectos secundarios. Aplique sólo la cantidad necesaria para cubrir las zonas afectadas. Batman no debe aplicarse en zonas extensas a menos que se lo indique su médico.
- Evite que Batman entre en contacto con los ojos, heridas abiertas y mucosas.
- En caso de desarrollarse infecciones en la piel por bacterias o por hongos, consulte con su médico quien establecerá un tratamiento adicional específico.
- Si usa el medicamento en zonas de la piel con pliegues, (por ej. axilas o ingles), debe tener mucha precaución porque puede aumentar la absorción del principio activo.
- No debe emplearse este medicamento bajo materiales impermeables al aire y al agua, como vendajes, apósitos o pañales, poco transpirables.
- Si está siendo tratado por una psoriasis se recomienda una estricta supervisión médica.
- El uso no profesional de corticosteroides tópicos puede enmascarar síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.
- Debe evitarse el contacto entre Batman y los preservativos de látex ya que puede causar fugas o roturas de éstos.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales (ver sección 4 “posibles efectos adversos”).

Niños

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 2 años, debido a la ausencia de datos sobre su eficacia y seguridad en esta población.

El uso de corticoides tópicos, debe realizarse con precaución, limitándose a la dosis eficaz más baja.

Otros medicamentos y Batman

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

No se conocen interacciones con Batman; no obstante, no se deben aplicar otros preparados en la zona a tratar.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo 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

La aplicación de Batman en zonas extensas (más del 30% de la superficie corporal) está contraindicada durante los tres primeros meses de embarazo, ya que en estos casos no se pueden descartar los efectos de los glucocorticoides sistémicos. Sin embargo, si existen razones médicas de peso, la terapia con Batman puede llevarse a cabo pero sólo en pequeñas áreas de la piel.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos del prednicarbato. Por lo tanto, Batman debe usarse durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

La seguridad de Batman durante la lactancia no ha sido establecida por lo que no se recomienda su uso. Las mujeres en período de lactancia no deben aplicarse el medicamento en los pechos.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Batman sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo usar Batman

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.

Este medicamento es para uso cutáneo exclusivamente (para aplicar sobre la piel).

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 2 años

Aplique una fina capa de unguento en el área afectada una vez al día, ampliable a dos dependiendo de la gravedad de la afección, frotando suavemente.

El tratamiento puede reducirse a una aplicación diaria, cuando se observe una mejora evidente.

Generalmente son suficientes 2 ó 3 semanas de tratamiento. La duración del tratamiento, como norma general, no debe exceder de 4 semanas.

Si utiliza el medicamento para alguna afección en la cara, la duración del tratamiento debe ser lo más corto posible y de una semana como máximo.

Uso en niños

No se recomienda el uso de Batman en niños menores de 2 años debido a la escasez de datos sobre seguridad.

En niños, el uso de corticoides tópicos, debe realizarse con precaución, limitándose a la dosis más baja compatible con un tratamiento eficaz (ver sección 4 “posibles efectos adversos”).

Si interrumpe el tratamiento con Batman

Si tiene que dejar repentinamente el tratamiento con Batman después de un uso prolongado, asegúrese de comentarlo con su médico antes de hacerlo.

La interrupción brusca del tratamiento con corticosteroides después de un uso prolongado puede causar:

- síndrome de abstinencia de corticoides (ver sección 4 “posibles efectos adversos” insuficiencia corticosuprarrenal (niveles bajos de cortisol) o
- podría producirse una recidiva (retorno) de la enfermedad subyacente que se está tratando.

Error de dosificación

Un tratamiento a corto plazo de altas dosis (uso de cantidades excesivas de Batman, aplicación en áreas excesivamente grandes, o demasiadas aplicaciones) o la omisión del tratamiento una vez, no

producirá efectos perjudiciales. Se recomienda que los pacientes informen a su médico si incurren en tales desviaciones del tratamiento programado.

Si usa más Batman del que debe

Si se exceden de forma significativa las dosis recomendadas no pueden descartarse efectos adversos locales y los propios de los corticoides sistémicos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Telf.: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Batman

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Aplique la dosis correspondiente cuando se acuerde, o espere hasta la siguiente aplicación si falta poco para ésta.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos de prednicarbato tópico son en general efectos locales, leves y transitorios. Al igual que con otros corticosteroides tópicos, el uso prolongado de grandes cantidades o el tratamiento de áreas extensas puede dar lugar a efectos sistémicos del corticoide debido a su absorción. Si esto ocurre el tratamiento tópico deberá discontinuarse.

Los posibles efectos adversos que pueden observarse con el uso de este medicamento se detallan a continuación de acuerdo con su frecuencia:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- sensación de quemazón de leve a moderada en el punto de aplicación
- picor / sensación de hormigueo (parestesia)
- infecciones bacterianas
- forunculosis

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- estrías cutáneas
- irritación
- crecimiento de pelo en la piel (hipertricosis)
- pérdida de color en la piel (hipopigmentación)
- afección de la piel alrededor de la boca (dermatitis perioral)
- maceración de la piel
- dermatitis alérgica de contacto
- dermatitis del tipo de la rosácea papulosa (piel facial)

- reacciones acneiformes
- fragilidad capilar (equimosis)
- granos rojos o blancos en diversas partes del cuerpo (miliaria)
- sequedad de la piel

Infecciones e infestaciones

- infección secundaria

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- inflamación de los folículos pilosos (foliculitis)
- picor (prurito)
- reacción alérgica de la piel (quemazón, enrojecimiento o exudación)

Efectos adversos con una frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos endocrinos

- supresión reversible del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal (efecto de clase de corticosteroides)
- síndrome de supresión (o abstinencia) de esteroides (efecto de clase de los corticosteroides)

Trastornos oculares

- alteración de la región central de la retina con disminución del campo visual y pérdida parcial del campo visual (coriorretinopatía)
- visión borrosa

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Efectos atrofógenos de la piel (adelgazamiento de la piel, atrofia de la piel, decoloración de la piel, dilatación de los vasos sanguíneos de la piel o arañas venosas (telangiectasia) que pueden ocurrir con el uso de Batmen durante un período de más de tres semanas.

Otros efectos adversos en niños

Los niños y adolescentes pueden demostrar una mayor susceptibilidad que los pacientes adultos a la supresión de la función del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal y al síndrome de Cushing (hinchazón y aumento de peso del cuerpo y la cara) inducidos por la administración de corticosteroides por uso cutáneo, debido a la mayor relación de superficie cutánea / peso corporal. La terapia crónica con corticosteroides podría interferir con el crecimiento y el desarrollo infantil.

Se ha comunicado hipertensión intracraneal en niños tratados con corticosteroides tópicos. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen abultamiento de las fontanelas, dolores de cabeza y papiledema bilateral.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Batman

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

No utilice este medicamento 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.

Conservar por debajo de 25 °C.

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 la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Batman 2,5 mg / g ungüento

- El principio activo es prednicarbato.
Cada gramo de ungüento contiene 2,5 mg de prednicarbato (0,25%)
- Los demás componentes (excipientes) son: octildodecanol, monooleato de glicerol, parafina sólida.

Aspecto del producto y contenido del envase

Batmen 2,5 mg /g ungüento es una pasta untuosa casi transparente.
Se presenta en tubos de aluminio conteniendo 30 y 60 g de ungüento.

Otras presentaciones:

Batmen 2,5 mg /g pomada y Batman 2,5 mg /g crema.

Titular de la autorización de comercialización

A.Menarini Latin América, S.L.U.
Alfons XII, 587
08918 Badalona (Barcelona) España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Menarini, S.A.
Alfons XII, 587
08918 Badalona (Barcelona) España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Menarini, S.A.
Alfons XII, 587
08918 Badalona (Barcelona) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2022.

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/>).