

Prospecto: información para el usuario

Claral 1 mg/g Crema Diflucortolona valerato

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

1. Qué es Claral 1 mg/g Crema y para qué se utiliza

Contiene como principio activo diflucortolona valerato: es un medicamento antiinflamatorio (un corticosteroide potente) para uso en la piel.

Claral disminuye la inflamación y las reacciones alérgicas de la piel. Disminuye el enrojecimiento, la acumulación de líquidos (edema) y el exudado de la piel inflamada, y alivia las molestias tales como el picor, la sensación de quemazón y el dolor.

Claral está indicado para el tratamiento de:

- Formas agudas de eccema (erupción cutánea) leve o moderado relacionado con una causa externa, como:
 - dermatitis de contacto alérgica (alergia a una sustancia que ha entrado en contacto con la piel),
 - dermatitis de contacto irritativa (reacción a sustancias de uso habitual como, por ejemplo, el jabón),
 - erupción en forma de moneda (eccema numular),
 - erupción con picor que aparece en manos y pies (eccema dishidrótico),
 - eccema no específico (eccema vulgar).
- Eccema debido a factores del paciente (eccema endógeno), como dermatitis atópica (no debida a un agente local) o neurodermatitis.
- Erupción en la piel con inflamación y descamación (eccema seborreico).
- Afección escamosa rojiza (psoriasis).
- Liquen plano (afección inflamatoria, con picor y pápulas o elevaciones, pequeñas violáceas).

Claral está indicada sobre todo en las afecciones de la piel exudativas (húmedas) y sobre piel seborreica, ya que la crema tiene un bajo contenido en grasa, y es adecuada también para zonas corporales con vello.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Claral 1 mg/g Crema

No use Claral:

- Si es alérgico a diflucortolona valerato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre procesos tuberculosos o sifilíticos, o infecciones víricas (p. ej. herpes o varicela).

- En áreas de piel afectadas por rosácea (inflamación roja/rosada de la cara y nariz), dermatitis perioral (inflamación específica de la piel alrededor de la boca), úlcera, acné vulgar, enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia).
- En áreas de piel con reacciones cutáneas producidas por vacunación, en el área a tratar.
- En caso de infecciones cutáneas bacterianas o fúngicas (por hongos) de la piel, ver apartado Advertencias y precauciones.
- En los ojos o en heridas abiertas profundas.
- En niños menores de 4 meses.

Advertencias y Precauciones

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

- Si su médico diagnostica además una infección por bacterias o por hongos, requiere un tratamiento adicional específico porque, si no, la infección puede empeorar con la aplicación del glucocorticoide.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- Los fármacos antiinflamatorios (corticosteroides), como el principio activo de Claral, causan efectos importantes en el organismo.
- No se debe usar Claral en áreas de piel extensas o durante períodos prolongados, especialmente en niños, ya que esto aumenta el riesgo de absorción y aumenta significativamente la posibilidad de que aparezcan efectos adversos sistémicos (en otras partes del cuerpo), incluido aumento de la presión intraocular y glaucoma.
- Se requiere mucha precaución cuando se aplique Claral en la cara (Ver sección 3. Cómo usar Claral).

Para reducir el riesgo de efectos adversos:

- Úselo en las menores dosis posibles, especialmente en niños.
- Úselo solamente durante el tiempo estrictamente necesario para aliviar la afección de la piel.
- Claral no debe entrar en contacto con los ojos, las heridas abiertas profundas o las mucosas (por ejemplo, la boca o el área genital, donde la absorción es muy superior).
- Informe a su médico si ha sufrido casos previos de glaucoma.
- No debe usarse en los pliegues de piel, como la ingle o las axilas.
- No debe emplearse bajo materiales impermeables al aire y al agua, lo que incluye vendajes, apósitos o pañales, poco transpirables, salvo por indicación del médico en casos muy resistentes.

Si está en tratamiento de psoriasis, su médico deberá controlar frecuentemente su enfermedad a fin de observar un posible empeoramiento.

Si usa Claral para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido prescrito, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.

Si se aplica Claral en las áreas genital o anal, tenga en cuenta que algunos de sus excipientes pueden dañar los productos de látex, como los condones. Por lo tanto, la eficacia de estos productos de látex como anticonceptivos o como medio de protección frente a enfermedades de transmisión sexual como la infección por el VIH puede verse reducida. Consulte a su médico o farmacéutico, si necesita más información.

Niños

En niños entre 4 meses y 3 años el médico debe hacer una cuidadosa evaluación de beneficios y riesgos antes de prescribir este medicamento. En niños es más probable que el glucocorticoide pase al cuerpo a través de la piel y tener efectos adversos en otras áreas del cuerpo que en los adultos, como retraso en el crecimiento, especialmente en presencia de factores que aumentan la absorción (por ejemplo, bajo oclusión, como la producida por pañales).

En niños tratados con glucocorticoides se podría producir la alteración de unas glándulas localizadas junto a los riñones o una alteración caracterizada, entre otros síntomas, por cara redondeada, y aumento de la presión en el cráneo.

Otros medicamentos y Claral

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

Hasta el momento no se conocen interacciones de Claral con otros medicamentos.

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.

Los glucocorticoides no deben aplicarse durante los tres primeros meses del embarazo para evitar riesgos en el desarrollo del feto.

Si está embarazada, debe evitar la aplicación de Claral en áreas extensas, periodos prolongados o con vendajes/parches oclusivos.

Se desconoce si los ingredientes de Claral pasan a la leche materna. No se puede excluir un riesgo para el lactante.

Si usted está en periodo de lactancia:

- No debe aplicarse Claral sobre las mamas
- No debe aplicarse Claral en áreas extensas o con vendajes/parches oclusivos ni durante periodos prolongados.

No existen datos sobre la influencia de Claral en la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Claral no afecta a su capacidad para conducir o manejar máquinas.

Claral contiene alcohol estearílico, parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

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

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

3. Cómo usar Claral 1 mg/g Crema

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

La dosis recomendada es:

Al principio del tratamiento, se aplica una capa fina de Claral dos veces al día o, según necesidad, hasta tres veces al día. Una vez que hayan mejorado los síntomas, suele ser suficiente con una aplicación al día.

En general, la duración del tratamiento puede ser desde 1 semana y no debe exceder de tres semanas. El tratamiento en la cara debe ser lo más corto posible, 1 semana como máximo.

Uso cutáneo.

Si considera que el efecto de Claral es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Uso en niños

Claral está contraindicado en niños menores de 4 meses.

En niños entre 4 meses y 3 años el médico debe hacer una cuidadosa valoración antes de prescribir este medicamento.

En los niños, la duración del tratamiento debe ser la mínima posible.

Si usa más Claral del que debe

No cabe esperar riesgo alguno tras una única sobredosis de Claral. Sobredosis repetidas pueden causar efectos adversos (ver apartado 4)

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

Si olvidó usar Claral

No use dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado una dosis, continúe con su horario habitual según las instrucciones de su médico o como se describe en este prospecto.

Si interrumpe el tratamiento con Claral

Podrían reaparecer los síntomas originales de su problema de piel. Por favor, contacte con su médico antes de interrumpir el tratamiento.

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.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): picor, quemazón y eritema (enrojecimiento) en el lugar de aplicación.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles): visión borrosa.

Como consecuencia de la aplicación de glucocorticoides, especialmente sobre grandes superficies corporales (10% o más) o durante períodos de tiempo prolongados (más de 4 semanas), pueden producirse los siguientes efectos adversos: atrofia de la piel, sequedad, dilatación de vasos sanguíneos pequeños (telangiectasia), inflamación de los folículos pilosos (foliculitis), estrías, acné, crecimiento exagerado de vello (hipertrichosis), cambios en el color de la piel, afección alrededor de la boca (dermatitis perioral), dermatitis alérgica de contacto a alguno de los componentes del medicamento, maceración de la piel (ablandamiento por humedad), infección secundaria y efectos en otros sitios del cuerpo (sistémicos) debidos a la absorción del glucocorticoide, como por ejemplo podría producirse aumento de la presión en el ojo o glaucoma (lesión del nervio óptico), o una afección que afecta a unas glándulas situadas junto a los riñones y una afección caracterizada por obesidad en el tronco, cara redondeada, retraso en la cicatrización, etc. (síndrome de Cushing), aumento de los niveles de azúcar en sangre y en orina (hiperglucemia y glucosuria), hipertensión, retención de líquidos (edema) y reacción de hipersensibilidad.

Para reducir el riesgo de efectos adversos, ver sección **Advertencias y precauciones**.

Otros efectos adversos en niños

La aparición de efectos secundarios en recién nacidos de madres que han sido tratadas sobre grandes superficies o durante un periodo de tiempo prolongado durante el embarazo o durante el periodo de lactancia no puede ser excluida (por ejemplo, disminución de la función de las glándulas suprarrenales, en un bebé cuando se aplicó las últimas semanas de embarazo).

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: <https://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 Claral 1 mg/g Crema

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

No conservar a temperatura superior a 30° C.

El periodo de validez tras la primera apertura del envase es 3 meses.

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.

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 Claral

- - El principio activo es diflucortolona valerato.
 - Cada g de crema contiene 1 mg de diflucortolona valerato (0,1%).
- Los demás componentes (excipientes) son: parafina blanca blanda, parafina líquida, alcohol estearílico, estearato de macrogol, carbómeros, hidróxido de sodio, edetato de disodio dihidratado, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Claral es una crema de color ligeramente amarillenta y opaca.

Se presenta en tubos de 30 y 60 g, con tapón de rosca.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dinamarca

Responsable de la fabricación:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering, 21
20054 Segrate (Milán) - Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2019.

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/>