

## Prospecto: información para el paciente

### Flunutrac 0,5 mg/g crema

Propionato de fluticasona

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

#### 1. Qué es Flunutrac y para qué se utiliza

Flunutrac 0,5 mg/g crema pertenece a un grupo de medicamentos conocido como corticosteroides, que tienen un efecto antiinflamatorio cuando se utilizan por vía tópica.

Fluticasona es un corticosteroide potente que aplicado sobre la piel trata una amplia variedad de enfermedades inflamatorias de la piel. Se utiliza para aliviar la piel inflamada, el enrojecimiento y el picor en numerosos problemas de la piel que no son causados por microorganismos y que responden a corticosteroides.

#### 2. Qué necesita saber antes de usar Flunutrac

##### No use Flunutrac

- si es alérgico a fluticasona o a cualquiera de los demás componentes de Flunutrac (listados en sección 6)
- si sufre rosácea (rubor e inflamación de la piel de la cara), acné vulgar o dermatitis perioral (erupción inflamatoria alrededor de la boca).
- si tiene infecciones de la piel causadas por virus como herpes simple o varicela
- si tiene prurito perianal o genital (picor alrededor de la zona anal o genital).
- si tiene úlceras en la piel, atrofia (adelgazamiento de la piel) o fragilidad de los vasos sanguíneos cutáneos.
- si tiene ictiosis (enfermedad de la piel caracterizada por sequedad y descamación).

- si tiene dermatosis juvenil (cualquier enfermedad de la piel caracterizada por inflamación) o dermatosis en niños menores de 1 año de edad, incluyendo dermatitis (inflamación de la piel) y erupciones del pañal.
- si tiene heridas ulceradas.
- si tiene lesiones de la piel infectadas causadas por infección bacteriana o fúngica

### **Advertencias y precauciones**

#### **Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Flunutrac**

- si está embarazada o cree que pudiera estarlo o si está dando el pecho (ver sección “Embarazo y Lactancia”).
- si utiliza este medicamento en áreas extensas del cuerpo durante periodos de tiempo prolongados, especialmente cuando se trata a niños, ya que puede aumentar la absorción del producto y el riesgo de toxicidad.
- si lo utiliza en la cara, ya que puede producir cambios atróficos como pérdida de grosor de la piel. Es importante que no permita que la crema entre en contacto con los ojos.
- si lo usa en partes cubiertas del cuerpo. No utilice este producto bajo vendaje oclusivo; la zona afectada tiene que estar en contacto con el aire y no estar cubierta con el vendaje, ropa ajustada o similares. En lactantes, el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo. Debe limpiar su piel antes de cambiar el vendaje.
- si su médico le ha recetado la crema para la psoriasis. Debe visitar a su médico regularmente a intervalos periódicos de tiempo para comprobar su evolución.
- si está utilizando otros productos (incluyendo cosméticos) en las zonas afectadas de la piel, ya que pueden tener un efecto negativo sobre la eficacia del producto. Consulte a su médico si tiene dudas.

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

#### **Niños:**

No utilice este medicamento en niños menores de 1 año.

Informe a su médico si los síntomas no mejoran trascurridas una o dos semanas del inicio del tratamiento. Una vez que el estado de la piel haya mejorado (normalmente entre la primera y segunda semana), debe aplicar la crema menos frecuentemente. No se recomienda el uso diario de la crema durante más de 4 semanas.

Flunutrac sólo debe usarse en niños, para aliviar la piel inflamada, enrojecimiento y picor causados por dermatitis atópica, bajo la supervisión de un médico especialista. Debe consultar a un dermatólogo antes de usar Flunutrac en otro tipo de dermatosis en niños.

#### **Otros medicamentos y Flunutrac**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo los adquiridos sin receta.

#### **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

Flunutrac sólo se utilizará durante el embarazo si el beneficio del tratamiento para la madre es mayor que un posible riesgo para el feto.

#### Lactancia

Se desconoce si el propionato de fluticasona es excretado en la leche materna. Flunutrac sólo se utilizará durante la lactancia si el beneficio del tratamiento para la madre es mayor que un posible riesgo para el niño.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se desconoce si fluticasona afecta de forma negativa a la capacidad de conducción y uso de máquinas.

### **Flunutrac contiene alcohol cetosteárico, imidurea y propilenglicol.**

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

Este medicamento contiene imidurea, que puede liberar trazas de formaldehído. El formaldehído puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Este medicamento contiene 100 mg de propilenglicol en 1 gramo de crema.

## **3. Cómo usar Flunutrac**

Su médico le recetará la dosis apropiada para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Flunutrac indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Para adultos y niños a partir de 1 año de edad, aplicar una capa fina de Flunutrac en la zona afectada de la piel una o dos veces al día, a menos que su médico le indique lo contrario. Consulte a su médico la duración del tratamiento.

En algunas enfermedades (psoriasis, dermatitis atópica ...) no se aconseja interrumpir el tratamiento bruscamente; debe reducir progresivamente el número de aplicaciones. Siga exactamente las instrucciones indicadas por su médico.

Si tras una recuperación los síntomas aparecen de nuevo, el médico le indicará la dosis apropiada para usted. La dosis habitual es una aplicación al día, dos días a la semana.

No es recomendable interrumpir el tratamiento en algunas enfermedades de la piel como psoriasis o dermatitis atópica. Debe consultar con su médico la forma más adecuada de finalizar el tratamiento.

Instrucciones de uso:

1. Lave sus manos
2. Aplique una capa fina de crema y extiéndala cuidadosamente hasta su absorción completa
3. Lave sus manos, salvo si la crema se utiliza para el tratamiento de las manos

Si los problemas de su piel no mejoran durante la primera o segunda semana de tratamiento, informe a su médico.

### **Si usa más Flunutrac del que debiera**

Si usa más Flunutrac del que debiera, sobre todo en niños, lave cuidadosamente las áreas afectadas de la piel para eliminar toda la crema y 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 administrada.

#### **Si olvidó usar Flunutrac**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó aplicar la crema, hágalo en la dosis correcta en cuanto se acuerde, o espere hasta la próxima aplicación si falta poco para ésta.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Flunutrac**

No interrumpa el uso del medicamento aunque se sienta bien, a menos que su médico se lo indique.

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 sufren.

Efectos adversos frecuentes (afecta a más de 1 de cada 100 pacientes pero menos de 1 de cada 10 pacientes)

- Picor (prurito)

Efectos adversos poco frecuentes (afecta a más de 1 de cada 1000 pacientes pero menos de 1 de cada 100 pacientes)

- Sensación de quemazón local

Efectos adversos muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Infecciones secundarias (infección que ocurre durante o tras el tratamiento de otra infección ya existente), especialmente cuando se usan vendajes oclusivos o cuando estén implicados pliegues de la piel.
- Hipersensibilidad. Se debe discontinuar el uso de Flunutrac en el caso de signos de hipersensibilidad
- Hiperkortisolismo (aumento de los niveles de corticosteroides) debido al uso prolongado de grandes cantidades de corticosteroides, o al tratamiento de áreas extensas de la piel.

La reacción adversa es más probable que ocurra en lactantes y niños, y si se utilizan vendajes oclusivos.

- Dilatación de los vasos sanguíneos superficiales debido al tratamiento prolongado e intensivo con preparaciones de corticosteroides potentes.
- Dermatitis alérgica de contacto (reacciones alérgicas de la piel).
- Empeoramiento de los signos y síntomas de dermatosis (reacción de la piel que se manifiesta con la inflamación de esta).
- Psoriasis pustular causada por el propio tratamiento o por la interrupción de éste.
- Cambios atróficos locales de la piel como adelgazamiento, estrías, hipertrichosis (crecimiento excesivo del pelo en una zona determinada) e hipopigmentación (decoloración de la piel) causados por el tratamiento prolongado e intensivo con preparaciones de corticosteroides potentes.

No conocidos (la frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Púrpura vascular (un grupo de trastornos de la piel caracterizados por decoloración purpúrea o rojo-parduzco).
- Fragilidad de la piel.
- Dermatitis perioral (inflamación de la piel alrededor de la boca).
- Rosácea (rubor e inflamación de la piel de la cara).
- Costras
- Ulceras en las piernas
- Acne
- Alteración en la cicatrización
- Visión borrosa

#### 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 <http://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 Flunutrac**

Mantener 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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

#### **No conservar a temperatura superior a 30°C.**

Periodo de validez tras la primera apertura: 6 meses

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<sup>®</sup> 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.

No utilice este medicamento si observa cualquier señal visible de deterioro.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Flunutrac**

El principio activo es propionato de fluticasona. Cada 100 g de crema contienen 0,05 g de propionato de fluticasona.

Los demás componentes son macrogol, cetoestearil éter, alcohol cetoestearílico, miristato de isopropilo, parafina líquida, agua purificada, propilenglicol (E-1520), ácido cítrico monohidrato, fosfato disódico anhidro, imidazolinil urea.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Flunutrac es una crema viscosa de color blanco contenida en un tubo de aluminio de 30 g con un tapón de rosca.

**Titular de la autorización de comercialización**

ISDIN SA  
Provençals 33  
08019 Barcelona  
España

**Responsable de la fabricación**

Laboratorios Salvat, S.A.  
C/ Gall, 30-36 - 08950.  
Esplugues de Llobregat  
Barcelona - España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

España	Flunutrac 0,5 mg/g crema
Holanda	Cortifil 0,5 mg/g crème
Italia	Flunutrac 0,05% crema
Portugal	Flunutra 0,5 mg/g creme
Reino Unido	Fluticasone propionate 0.05% cream

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** julio 2020

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