

Prospecto: información para el usuario

Menaderm Neomicina 0,25 mg/ 7,2 mg/ ml emulsión cutánea Beclometasona dipropionato/ Neomicina (sulfato)

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

1. Qué es Menaderm Neomicina emulsión cutánea y para qué se utiliza

Es una combinación de un antiinflamatorio (un corticoide) y un antibiótico aminoglucósido para administración en la piel.

Menaderm Neomicina está indicado en:

Afecciones cutáneas inflamatorias y pruriginosas (con picor) que responden a los corticosteroides complicadas con infección secundaria causada por microorganismos sensibles a la neomicina; entre los tipos de afecciones están: formas agudas de alergia a una sustancia que ha entrado en contacto con la piel (dermatitis de contacto alérgica), a sustancias de uso habitual como, por ejemplo, el jabón (dermatitis de contacto irritativa), dermatitis atópica (relacionada con factores del paciente), eccema con erupción con picor en manos y pies (eccema dishidrótico), eccema sin especificar (eccema vulgar).

Está indicado en adultos y niños mayores de 5 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Menaderm Neomicina emulsión cutánea

No use Menaderm Neomicina emulsión cutánea

- Si es alérgico a la beclometasona, a la neomicina, a otros antibióticos aminoglucósidos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece tuberculosis, sífilis o infecciones por virus (p. ej. herpes o varicela).
- En áreas de piel afectadas por rosácea (inflamación crónica con enrojecimiento de la piel alrededor de la nariz y mejillas), inflamación alrededor de la boca (dermatitis perioral), úlceras, enfermedades con adelgazamiento de la piel (atrofia).
- En áreas de la piel que muestran una reacción vacunal, es decir, enrojecimiento o inflamación después de la vacuna.

- En los ojos ni en heridas profundas.
- En niños menores de 1 año.
- En caso de infecciones por hongos en la piel (ver el siguiente apartado).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Menaderm Neomicina emulsión cutánea.

- Si aparece alguna reacción de hipersensibilidad con el uso de este medicamento, debe suspender el tratamiento y consultar al médico.
- Los fármacos antiinflamatorios (corticosteroides), como uno de los principios activos de este medicamento, deben usarse en las dosis más bajas posibles y sólo durante el tiempo estrictamente necesario para tratar la afección de la piel, especialmente en niños.
- Si usase el medicamento en zonas de la piel con pliegues (por ej. axilas o ingles), debe tener mucha precaución porque puede aumentar la absorción del medicamento.
- No debe emplearse bajo materiales impermeables al aire y al agua, como vendajes, apósitos o pañales, poco transpirables.
- El uso prolongado de antibióticos en la piel puede dar lugar ocasionalmente a una proliferación de organismos no sensibles, incluyendo hongos. En estos casos deberá suspender el tratamiento y consultar al médico.
- El empleo prolongado de antibióticos, como la neomicina, sobre la piel puede dar lugar ocasionalmente a efectos sistémicos tales como toxicidad en los oídos y el riñón (nefrotoxicidad), especialmente si se utiliza en zonas amplias o en heridas y en pacientes con enfermedad renal.
- Menaderm Neomicina emulsión cutánea no debe entrar en contacto con los ojos, la boca, heridas abiertas o mucosas.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños y adolescentes

No utilizar en niños menores de 1 año. En niños menores de 5 años no está indicado el uso de este medicamento, por no haberse establecido la seguridad y eficacia de beclometasona en este grupo de edad.

En niños es más probable que el corticoide pase al cuerpo a través de la piel y tener efectos adversos en otras áreas del cuerpo. En niños tratados con corticoides se podría producir la alteración de unas glándulas localizadas junto a los riñones o una alteración caracterizada, entre otros síntomas, por obesidad, retraso en el crecimiento, etc. (síndrome de Cushing), entre otros efectos.

Uso de Menaderm Neomicina emulsión cutánea con otros medicamentos

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

- Antibióticos aminoglucósidos (ej.: amikacina, tobramicina o gentamicina): si está en tratamiento con algún antibiótico de este tipo, por vía oral u otra vía, podría aumentar el riesgo de reacciones adversas en otras áreas del cuerpo.

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 antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de Menaderm Neomicina en mujeres embarazadas.

En general, durante el primer trimestre del embarazo debe evitarse el uso de preparados tópicos que contengan corticoides y/o neomicina.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo.

Lactancia

La seguridad de Menaderm Neomicina 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

El uso de este medicamento no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Menaderm Neomicina emulsión cutánea contiene alcohol cetílico, alcohol estearílico, propilenglicol, 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 cetílico y alcohol estearílico.

También puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216), e irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

3. Cómo usar Menaderm Neomicina emulsión cutánea

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

La dosis recomendada es:

Adultos:

Dos aplicaciones sobre la piel al día (cada 12 horas).

Uso en niños

- Niños mayores de 5 años: Dos aplicaciones sobre la piel al día.
- Niños menores de 5 años: Menaderm Neomicina emulsión cutánea está contraindicado en niños menores de 1 año y no está indicado en menores de 5 años.

En general, el tratamiento no debe superar una semana, a no ser que su médico, bajo su supervisión, le indique que lo debe prolongar más tiempo.

En los niños el tratamiento debe ser lo más corto posible, en periodos cortos de tiempo y la mínima cantidad efectiva del producto.

Uso cutáneo.

La administración se debe realizar aplicando suavemente una capa fina sobre la zona afectada preferentemente después del aseo.

Si usa más Menaderm Neomicina emulsión cutánea del que debe

El empleo excesivo de los corticoides tópicos (sobredosis repetidas) puede producir efectos adversos (ver apartado 4).

El empleo excesivo o prolongado de antibióticos de uso tópico puede provocar una proliferación en las lesiones de hongos o bacterias no sensibles.

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, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Menaderm Neomicina emulsión cutánea

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas; si ha olvidado una dosis, continúe con su horario habitual según las instrucciones de su médico o las que se describen en el prospecto.

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.

El uso prolongado de grandes cantidades de Menaderm Neomicina o el tratamiento de áreas extensas puede dar lugar a efectos sistémicos (en el interior del cuerpo y en áreas distintas de la zona tratada) debido a su absorción. Si esto ocurre el tratamiento tópico deberá discontinuarse.

Las reacciones adversas que podrían producirse, especialmente si se tratasen zonas extensas, con grandes cantidades o durante periodos de tiempo prolongados, o si se utilizase un vendaje oclusivo, son:

En el lugar de aplicación: Atrofia (adelgazamiento de la piel), estrías, sensación de quemazón, prurito, enrojecimiento, sequedad, aparición de manchas rojas, hematoma, foliculitis (inflamación de folículos pilosos), aumento del vello, afección alrededor de la boca (dermatitis perioral), decoloración de la piel, reacciones de hipersensibilidad como dermatitis de contacto (reacción en la piel), aparición de granitos; en raras ocasiones podría producirse una reacción alérgica más grave.

Podría causarse glaucoma (aumento de la presión en el ojo) o una afección caracterizada por: cara redonda, acumulación de grasa, retraso en la cicatrización, etc. (síndrome de Cushing), ototoxicidad (toxicidad en los oídos), nefrotoxicidad (toxicidad en los riñones). También puede aparecer visión borrosa con una frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles).


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 Menaderm Neomicina emulsión cutánea

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Menaderm Neomicina emulsión cutánea

- Los principios activos son beclometasona dipropionato y neomicina (sulfato).
1 ml de emulsión cutánea contiene 0,25 mg de beclometasona dipropionato (0,025 %) y 7,2 mg de neomicina (sulfato) (0,72 %).
- Los demás componentes (excipientes) son: alcohol cetílico, alcohol estearílico, propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), extracto de raíz de Althaea officinalis, parafina líquida, parafina filante, glicerina, cetomacrogol 700, ácido esteárico, sorbitol (E-420), emulsión de simeticona, esencia y agua.

Aspecto del producto y contenido del envase

Menaderm Neomicina emulsión cutánea es una emulsión líquida de aspecto uniforme y color blanco. Se presenta en frascos de polipropileno de 60 ml.

Otras presentaciones: Menaderm Neomicina crema.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2014.

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.gob.es/>.