

Prospecto: información para el usuario

Solubalm 0,5 mg/g + 100 mg/g crema Fluorometolona/ Urea

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

1. Qué es SOLUBALM y para qué se utiliza

Es una crema para uso en la piel que contiene como principios activos fluorometolona, un corticosteroide (antiinflamatorio) y urea, que aumenta la hidratación de la piel y la ablanda (emoliente).

Solubalm está indicado en: Tratamiento de los síntomas de las manifestaciones inflamatorias y con picor de la piel debidas a afecciones tales como:

Erupciones o eccemas por alergia a una sustancia que ha entrado en contacto con la piel (dermatitis de contacto) o por sustancias de uso habitual como, por ejemplo, el jabón (dermatitis de contacto irritativa), eccemas relacionados con factores del paciente (dermatitis atópica y neurodermatitis), erupción con picor en manos y pies (eccema deshidrótico), erupción en la piel con inflamación y descamación (dermatitis seborreica), afección escamosa rojiza (psoriasis vulgar), enfermedad con alteración de las defensas del cuerpo en la que pueden aparecer lesiones en la cara como placas enrojecidas con descamación y atrofia (lupus eritematoso discoide no tuberculoso), erupción con picor en forma de manchas azuladas y blancas (liquen plano).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar SOLUBALM

No use SOLUBALM:

- Si es alérgico a la fluorometolona, a la urea o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece tuberculosis o sífilis con manifestaciones en la piel.
- Si tiene en la afección a tratar una infección local por bacterias, virus (ej., herpes o varicela) o por hongos, salvo si se acompaña de un tratamiento específico adecuado.

- En áreas de piel que muestren una reacción a una vacuna, es decir enrojecimiento o inflamación en la zona.

Advertencias y precauciones

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

En áreas extensas y si se usa durante periodos prolongados o con cura oclusiva o pañales, existe riesgo de presentación de efectos adversos, incluidos efectos debidos a la absorción de los principios activos.

Si se presenta una infección en la zona afectada, conviene administrar tratamiento específico complementario. Los corticosteroides pueden favorecer las infecciones.

En caso de irritación en la zona de aplicación deberá suspenderse el empleo de Solubalm y, si es necesario, se empleará tratamiento adecuado.

Debe evitarse cualquier contacto con los ojos o zonas próximas a los mismos, así como las mucosas (por ejemplo, la boca o el área genital).

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

Niños y adolescentes

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 que en los pacientes adultos.

En niños tratados con corticoides tópicos se ha comunicado la alteración de unas glándulas localizadas junto a los riñones, que puede producir trastornos como retraso en el crecimiento o un incremento de la presión en el cráneo (hipertensión intracraneal).

Los niños necesitan tratamientos más cortos que los adultos. En niños que usan pañales existe riesgo de presentación de efectos sistémicos debidos a la mayor cantidad absorbida.

La administración deberá ser estrictamente controlada por el pediatra.

Uso de SOLUBALM con otros medicamentos

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

No se conocen interacciones.

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

Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no debe aplicarse Solubalm.

No se usará Solubalm durante el embarazo a menos que su médico considere que el beneficio potencial justifique posibles riesgos para el feto.

Las mujeres embarazadas o que planeen quedarse embarazadas no deben utilizar Solubalm durante periodos prolongados ni en zonas extensas de piel ni utilizar vendajes oclusivos.

Lactancia

No aplique Solubalm en las mamas durante la lactancia; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.

No use este medicamento durante la lactancia a menos que su médico se lo indique y no lo use en zonas amplias de la piel, en periodos de tiempo prolongados ni con vendajes oclusivos.

Conducción y uso de máquinas

Solubalm no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

SOLUBALM contiene bronopol

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

3. Cómo usar SOLUBALM

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.

Uso cutáneo (en la piel).

- Adultos:

Administrar de 1 a 3 aplicaciones al día sobre la zona afectada hasta que desaparezcan los síntomas. Se friccionará suavemente la piel hasta que desaparezca la crema.

En general, el empleo continuado del medicamento no debe sobrepasar el periodo de tiempo recomendado y en general 2 semanas, salvo que el médico considere necesaria una duración superior.

Uso en niños

Solubalm no debe usarse en niños menores de 4 meses.

- Niños a partir de 4 meses: Generalmente es suficiente con 1 aplicación al día.

La administración de corticoides en la piel de bebés y niños debe limitarse a cortos periodos (alrededor de 1 semana) y a la mínima cantidad efectiva del producto.

Si fuese necesario usar durante un periodo prolongado se deberán interponer periodos libres de tratamiento esteroideo.

No se deben usar materiales oclusivos en lactantes y niños pequeños (como pañales).

Si usa más SOLUBALM del que debe

Por su uso en la piel la intoxicación es poco probable.

El empleo excesivo de corticoides tópicos (sobredosis repetidas) puede producir efectos adversos (vea la sección 4).

Si utiliza el medicamento más a menudo de lo que debería o en amplias zonas de la piel, puede absorberse pasando al interior del cuerpo y producirle diversos trastornos; en los niños, esto puede afectar su crecimiento y desarrollo.

En los casos de toxicidad crónica, se aconseja que los corticoides sean retirados paulatinamente.

El tratamiento de la sobredosis es sintomático. Los síntomas agudos del empleo excesivo de corticoides son por lo general reversibles.

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 tomada).

Si olvidó usar SOLUBALM

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con SOLUBALM

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.

La valoración de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Por la presencia del corticoide, se pueden producir:

Efectos muy raros:

Sensación de quemazón, sequedad o picor en la piel.

Efectos raros:

Reacciones alérgicas al preparado, como dermatitis de contacto.

Si se produce sensibilidad o irritación en la zona tratada, se debe suspender el tratamiento.

Aumento del vello (hipertrichosis), cambios en el color de la piel.

Con la urea, el otro principio activo del medicamento, se ha informado de la aparición de irritación, enrojecimiento y muerte de las células (necrosis) en la piel.

Otros efectos adversos que pueden producir los corticosteroides en uso en la piel, que son más probables en zonas con pliegues y en la cara, y se producen más frecuentemente con el uso de materiales oclusivos (que no dejan transpirar la piel), especialmente en tratamiento prolongado, son los siguientes:

Infección dermatológica
Adelgazamiento de la piel (atrofia)
Agrietamiento o tirantez de la piel
Aparición de venitas marcadas bajo la piel
Estrías en la piel.
Acné
Vesículas (apollas pequeñas)
Irritación
Inflamación con enrojecimiento de la piel en la cara (rosácea)
Enrojecimiento (eritema)
Inflamación alrededor de la boca (dermatitis perioral)
Inflamación de folículos pilosos (foliculitis)
Pérdida de cabello

Los efectos adversos dermatológicos normalmente mejoran cuando se interrumpe el tratamiento pero pueden persistir por periodos largos; las estrías pueden ser permanentes.

Los efectos adversos pueden ocurrir, raramente si se utiliza en la forma recomendada, no sólo en el área tratada, sino también en áreas completamente distintas del cuerpo, lo que ocurre si el principio activo pasa al cuerpo a través de la piel.

Esto, por ejemplo, puede aumentar la presión en el ojo (glaucoma) o podría producir una afección caracterizada por cara redondeada, obesidad, acumulación de grasa en la zona cervical, síntomas psiquiátricos, etc. (síndrome de Cushing); retención de líquidos (edema).

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 SOLUBALM

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 SOLUBALM

- Los principios activos son fluorometolona y urea. Cada gramo de Solubalm contiene 0,5 mg de fluorometolona y 100 mg de urea.
- Los demás componentes (excipientes) son: monoestearato de glicerol, ésteres olietilenglicólicos de ácidos grasos, bronopol y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solubalm es una crema blanca, homogénea y sin olor, que se presenta en tubos de aluminio.

Contenido de los envases: Tubos de 15 g y de 30 g.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

ARAFARMA GROUP, S.A.

C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10

Pol. Ind. del Henares

19180 Marchamalo (Guadalajara) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2016.

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/>