

Compoziție:

100 g soluție cutanată conțin fluocinolon acetonid 0,04 g, alantoină 0,25 g, dimetilsulfoxid 10,00 g și excipienți: propilenglicol.

Grupa farmacoterapeutică:

Antipsoriazice de uz local; combinații.

Indicații terapeutice:

Psoriazis, dermatită seboreică, dermatite alergice, eczeme hiperkeratozice.

Contraindicații:

Hipersensibilitate la oricare dintre componentii produsului.
Infecții primitiv bacteriene, virale, micotice sau parazitare.
Leziuni ulcerate.
Aplicare pe pleoape (risc de glaucom).

Precauții:

Produsul se va aplica strict pe leziuni, evitându-se aplicarea pe suprafețe mari de tegument. Nu trebuie utilizat pe față sau sub pansamente ocluzive.
Utilizarea prelungită, la nivelul feței, a glucocorticoizilor cu activitate moderată poate duce la apariția unei dermatite cortizonice sensibilă în mod paradoxal la glucocorticoizi. Este necesară întreruperea treptată a tratamentului.
Se evită contactul cu ochii.

Interacțiuni:

Nu se cunosc.

Atenționări speciale:

În cazul suprainfecției bacteriene sau micotice, este necesar tratament specific al infecției.

Copii: la sugari, este preferabil să se evite glucocorticoizii cu activitate puternică. Sarcina și alăptarea: nu au fost efectuate studii de teratogenitate cu glucocorticoizi topici. Studiile efectuate cu glucocorticoizi pe cale generală nu au pus în evidență un efect malformativ superior celui observat în populația generală.

În cazul glucocorticoizilor administrați pe cale generală, se recomandă evitarea alăptării datorită trecerii acestora în laptele matern. În cazul administrării locale, trecerea în lapte depinde de suprafața tratată, de integritatea epidermei și de durata tratamentului.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje: produsul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare:

Aplicații locale, inițial de 2-3 ori pe zi, reducându-se treptat la o aplicație pe zi sau la o aplicație la 2 zile în funcție de răspunsul terapeutic. În general tratamentul durează 6-15 zile.

Reacții adverse:

Utilizarea îndelungată poate produce atrofie cutanată, teleangiectazii, vergeturi, purpură secundară atrofiei, fragilitate capilară.
Rar, poate apărea senzație de usturime

moderată și tranzitorie.

Este posibilă apariția efectelor sistemice. Au fost raportate erupții acneiforme sau pustuloase, hipertricoza, depigmentări. Pot să apară infecții secundare, în special dacă se folosesc pansamente ocluzive sau la nivelul pliurilor cutanate și dermatită de contact.

Supradozaj:

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

Păstrare:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj:

Cutie cu un flacon a 100 ml soluție cutanată.

Producător:

S.C. BIOFARM S.A., București, România.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

S.C. BIOFARM S.A., Str. Logofătul Tăutu nr. 99, sector 3, București, România.

A.P.P. Nr. 3849/2003/01

Data ultimei verificări a prospectului:

Decembrie 2006.