Efasolona®

Metilprednisolona aceponato 0,1%

CREMA

CORTICOIDE

Vía tópica dérmica

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.
- 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 reacciones adversas, consulte a su médico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **Efasolona®** y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar usar **Efasolona®**.
3. Cómo usar **Efasolona®**
4. Reacciones adversas.
5. Advertencias.
6. Conservación.
7. Composición y presentaciones.

1. Qué es Efasolona® y para qué se utiliza

INDICACIONES

Es un medicamento antiinflamatorio (un corticosteroide) para uso en la piel.

Efasolona® disminuye la inflamación y las reacciones alérgicas de la piel, y las reacciones que se asocian a una multiplicación excesiva de las células de la piel (hiperproliferación). Por lo tanto, disminuye el enrojecimiento (eritema), la acumulación de líquidos (edema) y el exudado en la piel inflamada. También alivia el picor, la quemazón o el dolor.

Efasolona® se usa en el tratamiento de:
- Eccema agudo de leve a moderado relacionado con una causa externa, como:
  - Alergia a una sustancia que ha entrado en contacto con la piel (dermatitis de contacto alérgica).
  - Reacción alérgica a sustancias de uso habitual como, por ejemplo, el jabón (dermatitis de contacto irritativa).
  - Erupción en forma de moneda (eccema numular).
  - Erupción con picor en manos y pies (eccema dishidrótico).
  - Eccema sin especificar (eccema vulgar).
- Eccema relacionado con factores de paciente (eccema endógeno), como dermatitis atópica o neurodermatitis.
- Erupción en la piel con inflamación y descamación (eccema seborreico).
- Afecciones exudativas (que segregan líquido).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Efasolona®

CONTRAINDICACIONES

No use Efasolona®
- Si es alérgico a metilprednisolona aceponato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece tuberculosis, sífilis, o infecciones por virus (por ejemplo, varicela o herpes).
- Si padece rosácea (afección que provoca inflamación en la piel, roja/rosada) úlceras, acné o enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia).
- En áreas de la piel que muestren una reacción vacunal, es decir, enrojecimiento o inflamación después de la vacuna.
- En inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral).
- En caso de infecciones por bacterias o por hongos, ver apartado "Precauciones".
- No debe emplearse en los ojos ni en heridas profundas abiertas.
- Niños menores de cuatro meses, debido a la falta de experiencia.

PRECAUCIONES

Consulte a su médico antes de empezar a usar **Efasolona®**.

Si su médico diagnostica además una infección por bacterias u hongos, debe usar también el tratamiento adicional prescrito para la infección porque si no lo hace, la infección puede empeorar.

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

Los fármacos antiinflamatorios (corticosteroides), como el principio activo de **Efasolona®**, tienen efectos importantes en el organismo. No se recomienda el uso de **Efasolona®** en áreas extensas de la piel o durante períodos prolongados, porque esto aumenta significativamente el riesgo de reacciones adversas.

Para reducir el riesgo de reacciones adversas:
- Úselo a la menor dosis posible, especialmente en niños.
- Úselo solamente durante el tiempo estrictamente necesario para aliviar la afección de la piel.
- **Efasolona®** no debe entrar en contacto con los ojos, la boca, las heridas abiertas o las mucosas (por ejemplo, el área anal o genital).
- No debe emplearse en los pliegues de la piel, en la ingle o en las axilas.
- No debe emplearse bajo materiales impermeables al aire y al agua, lo que incluye vendajes (a menos que su médico así se lo indique), apósitos, vestimenta o pañales, poco transpirables.

Si se utiliza **Efasolona®** 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 **Efasolona®** en la zona anal o genital, algunos de sus ingredientes pueden dañar productos de látex como preservativos o diafragmas. Por lo tanto, es posible que ya no sean eficaces como anticonceptivos o como protección contra enfermedades de transmisión sexual, como la infección por el VIH. Consulte a su médico si necesita más información.

Niños

Es importante tener en cuenta que los pañales pueden ser oclusivos. Si el médico valora antes los beneficios y riesgos, **Efasolona®** puede ser prescrito para utilizarse en niños entre 4 meses y 3 años.

Interacciones con otros medicamentos

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

No se conocen hasta el momento interacciones de **Efasolona®** con otros medicamentos.

141602 – Efasolona

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.
Para evitar cualquier riesgo para el niño, no debe usar **Efasolona®** si usted está embarazada o en periodo de lactancia, a menos que su médico se lo indique.
Si su médico recomienda el uso de **Efasolona®** durante la lactancia, no aplique el fármaco en las mamas; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.

Conducción y uso de máquinas
Este medicamento no afecta a su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Efasolona® contiene alcohol cetoestearílico, alcohol bencílico y butil hidroxitolueno.
Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto), o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene alcohol cetoestearílico y butil hidroxitolueno.
Este medicamento contiene 1,0 g de alcohol bencílico en cada 100 g de crema.
El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas y/o irritación local moderada.

3. Cómo usar Efasolona®
POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.
A menos que su médico le indique otra cosa, la dosis recomendada es:
Uso cutáneo:
- Aplique **Efasolona®** en capa fina, una vez al día, sobre la zona afectada, frotando suavemente.
- En general, la duración del tratamiento no debe exceder de 12 semanas. Haga siempre el tratamiento lo más corto posible.
- Se recomienda tratamiento intermitente cuando se necesite que el mismo sea prolongado.
- Si utiliza **Efasolona®** para una erupción en la piel con inflamación y descamación (eccema seborreico) de la cara, no trate las zonas afectadas durante más de una semana.

Si durante el tratamiento la piel se seca en exceso, consulte a su médico.

Uso en niños
No se debe usar **Efasolona®** en niños menores de cuatro meses de edad debido a falta de datos de seguridad.
La duración del tratamiento en niños debe limitarse al mínimo, en general no debe exceder de 4 semanas.

SOBREDOSIFICACIÓN
Si usa más Efasolona® del que debe
No es de esperar riesgo alguno de intoxicación aguda tras la aplicación cutánea única de una sobredosis (aplicación en un área extensa, en circunstancias favorables para la absorción) o tras la ingestión inadvertida.

Si olvidó usar Efasolona®
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 las que se describen en el prospecto.

Si interrumpe el tratamiento con Efasolona®
Si usted interrumpe prematuramente el tratamiento, podrían reaparecer los síntomas originales de su problema de piel. Contacte con su médico antes de interrumpir el tratamiento.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. REACCIONES ADVERSAS
Al igual que todos los medicamentos, este puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran.
La valoración de las reacciones adversas 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.
- Frecuentes: Quemazón y prurito en el lugar de aplicación
- Poco frecuentes: Hipersensibilidad al principio activo, vesículas (ampollas), sequedad, enrojecimiento (eritema), inflamación de folículo piloso (foliculitis), erupciones y sensación anormal de la piel, como entumecimiento, hormigueo o ardor (parestesia).
- Raras: Infección por hongos, grietas en la piel, acné, infección con pus (pioderma), venitas dilatadas en la piel (telangectasias) y adelgazamiento de la piel (atrofia). Celulitis, inflamación (edema) e irritación en el lugar de aplicación.
- Frecuencia no conocida: Estrías en la piel, inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral), decoloración de la piel y reacciones alérgicas en la piel. Aumento del vello (hipertricosis). Visión borrosa.

Las reacciones adversas pueden ocurrir no sólo en el área tratada, sino también en áreas completamente distintas del cuerpo. Esto ocurre si el principio activo (un corticosteroide) pasa al cuerpo a través de la piel. Esto, por ejemplo, puede aumentar la presión en el ojo (glaucoma).
Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte a su médico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este prospecto.

5. ADVERTENCIAS
Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.
En caso de intoxicación recurrir al C.I.A.T. Tel.:1722.

6. CONSERVACIÓN
Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

7. COMPOSICIÓN Y PRESENTACIONES
Composición:
- El principio activo es Metilprednisolona Aceponato. Cada 100 g de crema contiene 0,1 g de Metilprednisolona Aceponato.
- Los demás componentes son: alcohol cetoestearílico, monoestearato de glicerilo, PEG-100 estearato, grasa sólida, triglicéridos caprico – caprílico, polioxil estearato, glicerina, edetatodisodico, alcohol bencílico, butil hidroxi tolueno, agua purificada.

Presentación: Envases conteniendo un pomo de 15 g y 30 g.

Laboratorios
Antía, Moll & Cía. S.A.
Estero Bellaco 2782 - Montevideo
Industria uruguaya

Contacto: 24872450 - atencionalcliente@efa.com.uy
www.efalaboratorios.com.uy