

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**ASORIAN 0,415 mg/ml + 2,595 mg/ml + 103,800 mg/ml, soluție cutanată**  
fluocinolon acetamid, alantoină, dimetilsulfoxid

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Asorian 0,415 mg/ml + 2,595 mg/ml + 103,800 mg mg/ml soluție cutanată și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Asorian 0,415 mg/ml + 2,595 mg/ml + 103,800 mg mg/ml soluție cutanată
3. Cum să utilizați Asorian 0,415 mg/ml + 2,595 mg/ml + 103,800 mg mg/ml soluție cutanată
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Asorian 0,415 mg/ml + 2,595 mg/ml + 103,800 mg mg/ml soluție cutanată
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Asorian 0,415 mg/ml + 2,595 mg/ml + 103,800 mg mg/ml soluție cutanată și pentru ce se utilizează**

Asorian soluție cutanată este o combinație de trei substanțe active: fluocinolon acetamid, alantoină și dimetilsulfoxid.

Este utilizat în tratamentul local al unor afecțiuni dermatologice însoțite de îngroșarea și descumarea pielii, roșeață și prurit (mâncărimi), cum ar fi: psoriazis, dermatită seboreică, dermatite alergice, eczeme hiperkeratozice.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Asorian 0,415 mg/ml + 2,595 mg/ml + 103,800 mg mg/ml soluție cutanată****Nu utilizați Asorian 0,415 mg/ml + 2,595 mg/ml + 103,800 mg mg/ml soluție cutanată:**

- dacă sunteți alergic la fluocinolon acetamid, alantoină sau dimetilsulfoxid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți infecții bacteriene, virale, micotice sau parazitare ale pielii;
- dacă aveți leziuni ulcerate ale pielii;
- nu se utilizează în jurul ochilor, deoarece există riscul apariției glaucomului (boală de ochi caracterizată prin creșterea tensiunii oculare).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Asorian 0,415 mg/ml + 2,595 mg/ml + 103,800 mg mg/ml soluție cutanată, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicamentul 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.

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

### **Asorian 0,415 mg/ml + 2,595 mg/ml + 103,800 mg mg/ml soluție cutanată împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu au fost efectuate studii de teratogenitate cu corticoizi locali. Studiile efectuate cu corticoizi pe cale generală nu au pus în evidență un efect malformativ superior celui observat în populația generală.

În cazul corticoizilor 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.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Asorian 0,415 mg/ml + 2,595 mg/ml + 103,800 mg mg/ml soluție cutanată nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Asorian 0,415 mg/ml + 2,595 mg/ml + 103,800 mg mg/ml soluție cutanată conține propilenglicol.**

Acesta poate provoca iritația pielii.

## **3. Cum să utilizați Asorian 0,415 mg/ml + 2,595 mg/ml + 103,800 mg mg/ml soluție cutanată**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Doze și mod de administrare**

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

### **Dacă uitați să utilizați Asorian 0,415 mg/ml + 2,595 mg/ml + 103,800 mg mg/ml soluție cutanată**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Următoarea aplicație locală se va face la ora la care era programată.

### **Dacă încetați să utilizați Asorian 0,415 mg/ml + 2,595 mg/ml + 103,800 mg mg/ml soluție cutanată**

Dacă doriți să întrerupeți tratamentul, întrebați medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

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.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Asorian 0,415 mg/ml + 2,595 mg/ml + 103,800 mg mg/ml soluție cutanată**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon după EXP.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Asorian 0,415 mg/ml + 2,595 mg/ml + 103,800 mg mg/ml soluție cutanată**

- Substanțele active sunt: fluocinolon acetonid, alantoină, dimetilsulfoxid. Un ml soluție cutanată conține fluocinolon acetonid 0,415 mg, alantoină 2,595 mg, dimetilsulfoxid 103,800 mg.
- Celelalte componente sunt: propilenglicol.

##### **Cum arată Asorian 0,415 mg/ml + 2,595 mg/ml + 103,800 mg mg/ml soluție cutanată și conținutul ambalajului**

###### **Ambalaj**

Cutie cu un flacon a 100 ml soluție cutanată,

Asorian soluție cutanată se prezintă sub formă de soluție limpede, ușor vâscoasă, incoloră.

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. Biofarm S.A., București

Str. Logofățul Tăutu nr.99, sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: [office@biofarm.ro](mailto:office@biofarm.ro)

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.**