

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Clo-Ekarzin 0,50 mg/10 mg/g cremă**
betametazonă/clotrimazol

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 Clo-Ekarzin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clo-Ekarzin
3. Cum să utilizați Clo-Ekarzin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clo-Ekarzin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clo-Ekarzin și pentru ce se utilizează

Clo-Ekarzin face parte din grupul de medicamente cunoscute sub denumirea de corticosteroizi de potență mare, în alte combinații.

Clo-Ekarzin se utilizează pentru a reduce inflamația, înroșirea pielii și mâncărimile, care apar în unele boli de piele de tipul eczemei, dermatitei, lichenului plan și psoriazisului, când sunt complicate cu o infecție fungică (tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clo-Ekarzin**Nu utilizați Clo-Ekarzin**

- dacă sunteți alergic la betametazonă, clotrimazol sau la oricare dintre celelalte componente ale Clo-Ekarzin (enumerare la pct. 6).
- dacă suferiți de afecțiuni ale pielii determinate de virusuri, fungi (ciuperci) sau bacterii;
- dacă aveți leziuni ulcerative;
- la copii cu vârsta sub 12 ani.

Nu utilizați Clo-Ekarzin pe pielea cu leziuni, dacă ați avut reacții la vaccin sau dacă aveți dermatită periorală, acnee sau acnee rozacee.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Clo-Ekarzin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți alte boli de piele datorate circulației sanguine deficitare;
- dacă aveți glaucom;
- dacă utilizați Clo-Ekarzin împreună cu un alt medicament corticosteroid;
- dacă aveți vârsta sub 12 ani;
- dacă au apărut infecții. În această situație, medicul vă poate indica întreruperea tratamentului cu Clo-Ekarzin până când infecția este controlată;
- dacă utilizați Clo-Ekarzin timp îndelungat. Pot apărea vergeturi și alte modificări la nivelul pielii. În aceste condiții, tratamentul cu betametazonă trebuie întrerupt.

Evitați contactul cu mucoasele sau aplicarea Clo-Ekarzin la nivelul ochilor.

Nu se recomandă utilizarea îndelungată la nivelul pliurilor sau a ariilor expuse la frecare, la nivelul feței sau a zonelor cu piele fină, datorită riscului de atrofiere cutanată, telangiectazii, vergeturi, fragilitate cutanată.

Copii:

Copiii pot fi mai susceptibili la toxicitate sistemică la doze echivalente din cauza suprafeței cutanate mai mari în raport cu greutatea corporală.

Clo-Ekarzin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Până în prezent, nu se cunosc interacțiuni între Clo-Ekarzin și alte medicamente. Totuși nu utilizați alte medicamente care conțin corticosteroizi, cum ar fi hidrocortizonul, împreună cu această cremă.

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 utiliza acest medicament.

Nu utilizați Clo-Ekarzin în timpul sarcinii decât dacă medicul vă recomandă acest lucru.

Nu utilizați Clo-Ekarzin dacă intenționați să alăptați, fără a-l informa pe medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Clo-Ekarzin nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a utiliza utilaje.

Clo-Ekarzin conține propilenglicol 100 mg/g cremă. Poate provoca iritație cutanată.

Clo-Ekarzin conține alcool cetostearilic. Poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact).

Clo-Ekarzin conține alcool benzilic 10 mg/g cremă. Poate determina iritație locală de intensitate medie.

3. Cum să utilizați Clo-Ekarzin

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

Adulți și adolescenți

La adulți și adolescenți, doza uzuală este de 1-2 aplicații pe zi, pe zona afectată. Utilizați Clo-Ekarzin o dată pe zi (dimineața) sau de două ori pe zi (dimineața și seara), aplicând în strat subțire, doar pe suprafața de piele afectată, masând ușor.

Clo-Ekarzin este destinat exclusiv uzului extern. Spălați mâinile înainte și după fiecare aplicare de cremă.

Nu folosiți bandaje sau pansamente ocluzive decât dacă medicul vă indică acest lucru.

Tratamentul nu trebuie să depășească 45 g Clo-Ekarzin pe săptămână.

Nu folosiți Clo-Ekarzin mai des și pentru o perioadă mai lungă de timp decât cea recomandată de medic.

Copii

Nu utilizați acest medicament la copii cu vârsta sub 12 ani.

Dacă utilizați mai mult Clo-Ekarzin decât trebuie

Dacă ați utilizat Clo-Ekarzin în doză mai mare decât cea recomandată sau timp îndelungat, pot să apară: creșterea cantității de zahăr din sânge, zahăr în urină și manifestări ale sindromului Cushing: acnee, depresie, creșterea anormală a părului pe față și corp, creșterea tensiunii arteriale, oboseală musculară, insomnie, vergeturi, obezitate la nivelul trunchiului, încetinire a creșterii, fracturi, infecții, fața ca o lună plină. Dacă aveți aceste manifestări, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Clo-Ekarzin

Dacă ați uitat să aplicați medicamentul la momentul recomandat, aplicați imediat ce v-ați amintit, apoi utilizați-l în mod obișnuit. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Clo-Ekarzin

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

Medicul vă va sfătui când să întrerupeți tratamentul cu Clo-Ekarzin. Întreruperea tratamentului se face treptat, măbind intervalul dintre administrări sau prin utilizarea unui glucocorticoid mai puțin potent sau cu concentrație mai mică.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Clo-Ekarzin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Poate apărea senzație de înțepătură și arsură la locul de aplicare a cremei, erupții acneiforme, dermatită periorală, dermatită alergică de contact, piele uscată și fisurată, vergeturi, creșterea anormală a părului pe față și corp, infecții și inflamații la nivelul firului de păr, tulburări de pigmentare ale pielii, înroșire, mâncărimi și sensibilitate la atingere în zona afectată.

Pot să apară și alte reacții adverse. În acest caz, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră despre orice efecte apărute.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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/> sau la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clo-Ekarzin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se utiliza în maxim 8 săptămâni după prima deschidere a tubului.

Nu utilizați Clo-Ekarzin după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere 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 Clo-Ekarzin

- Substanțele active sunt: betametazona (sub formă de dipropionat) și clotrimazolul. Un gram cremă conține betametazonă 0,50 mg (sub formă de dipropionat) și clotrimazol 10 mg.
- Celelalte componente sunt: propilenglicol, alcool cetostearilic și ceteareth 30, parafină lichidă, vaselină albă, PEG-6 stearat, PEG-32 stearat, glicol stearat, polisorbit 20, alcool benzilic, fosfat disodic, acid citric, apă purificată.

Cum arată Clo-Ekarzin

Clo-Ekarzin se prezintă sub forma unei mase semisolide, omogenă de culoare albă.

Este disponibil în cutii cu un tub a 15 g cremă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr.1, 707410

Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.