

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Celestoderm-V 1 mg/gram unguent Betametazonă (de betametazonă 17-valerat)

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

1. Ce este Celestoderm-V și pentru ce se utilizează

Ce este Celestoderm-V

Celestoderm-V unguent manifestă acțiune topic antiinflamatoare, antipruriginoasă, anti-exudativă și vasoconstrictoare.

Pentru ce se utilizează Celestoderm-V

Celestoderm-V este indicat pentru reducerea simptomelor inflamatorii în afecțiunile dermatologice corticosensibile, precum: eczema (atopică, numulară), dermatita de contact, dermatita seboreică, neurodermita, fotodermatita, dermatita exfoliativă, dermatita de stază, dermatita de iradiere, intertrigo, psoriazisul (cu excepția psoriazisului comun).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Celestoderm-V

Nu utilizați Celestoderm-V

- dacă sunteți alergic la betametazonă valerat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament;
- dacă aveți infecții virale, inclusiv reacții la vaccin și varicelă;
- dacă aveți infecții virale ale pielii (de exemplu, derpex simplex, zona zoster, virusul varicelo-zosterian);
- rozacee (inflamatorie, pustulară a feței);
- dermatită periorală (se aseamănă cu rozaceea) (boala inflamatorie a pielii în jurul gurii);
- dermatoze bacteriene, inclusiv tuberculoza și sifilisul;
- boli fungice;
- boli oftalmologice (Celestoderm-V nu se potrivește pentru uz oftalmic);
- sugari și copii sub vârsta de 1 an.

Celestoderm-V nu trebuie utilizat sub pansamente ocluzive (gips, etc.).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Celestoderm-V, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- Celestoderm-V se aplică cu mare grijă pe zonele pielii în apropierea feței. Medicamentul nu trebuie să vină în contact cu mucoasele sau cu ochii.
- Deoarece probabilitatea de absorbție a substanței active este mare, medicamentul nu trebuie administrat o perioadă îndelungată și/sau aplicat pe suprafețe extinse ale pielii. Aceasta este deosebit de important pentru copii (vezi “Reacții adverse posibile”).

Adresați-vă medicului dacă prezentați vedere încețoșată sau alte tulburări vizuale.

Celestoderm-V împreună cu alte medicamente

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Celestoderm-V nu trebuie utilizat în timpul primului trimestru de sarcină.

Celestoderm-V poate fi utilizat în etapele mai avansate de sarcină și numai în cazul în care beneficiul potențial justifică riscul potențial . Medicamentele din această clasă nu trebuie utilizate la pacientele gravide pe suprafețe mari ale pielii într-o cantitate mare pe o perioadă îndelungată sau sub pansamente ocluzive.

Alăptarea

Până în prezent nu s-a determinat dacă substanța activă, care se conține în Celestoderm-V, pătrunde în laptele matern. Alți corticosteroizi se excretă în laptele matern. De aceea este necesar să se abțină de la utilizarea Celestoderm-V pe suprafețe mari ale pielii sau pe o perioadă îndelungată în timpul alăptării. Evitați contactul copilului cu zona de piele tratată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Celestoderm-V conține parafină vâscoasă și vaselină

Datorită prezenței de parafină vâscoasă și vaselină ca excipienți, administrarea Celestoderm- V în zona anogenitală poate reduce stabilitatea prezervativelor din latex și, în consecință, a afecta siguranța lor.

3. Cum să utilizați Celestoderm-V

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

Celestoderm-V este destinat utilizării pe piele.

Doza recomandată este:

Celestoderm-V se aplică într-o cantitate suficientă pentru a acoperi complet pielea afectată cu un strat subțire, masat ușor în piele. Unguentul poate fi aplicat mai rar, în funcție de îmbunătățirea

stării.

Nu se aplică Celestoderm-V o perioadă îndelungată (mai mult de 3 săptămâni) sau pe porțiuni extinse (peste 20% din suprafața corpului).

Aceeași regulă se aplică la tratamentul a mai mult de 10% din suprafața corporală pe parcurs de mai mult de 1 săptămână.

Adesea este recomandată metoda de terapie tandem, care prevede aplicarea zilnică a Celestoderm-V cu aplicarea peste 12 ore a agentului extern corespunzător care nu conține substanțe active.

De asemenea, poate fi recomandată terapia interval, prin care, pe rând, aproximativ o săptămână fiecare, se aplică Celestoderm-V și agentul extern fără substanțe active.

Vă recomandăm să urmăriți cu atenție dacă există simptome și semne de reacții sistemice. Celestoderm-V unguent – forma medicamentoasă preferată pentru piele uscată, solzoasă și groasă, precum și pentru boli cronice și subacute.

La dermatoze cauzate de o infecție bacteriană, trebuie să se aplice agenți antibacterieni.

Pacienții cu dermatoze fungice necesită un tratament specific.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți impresia că efectul Celestoderm-V este prea puternic sau prea slab.

Copii

Copiii trebuie să primească o doză minimă terapeutică eficientă de Celestoderm-V pe o perioadă minimă de timp. Copiii pot fi tratați cu acest medicament cel mult 1 săptămână. Zona tratată nu trebuie să depășească 10% din suprafața corporală. Pentru copii este de obicei suficientă o doză pe zi.

Dacă utilizați mai mult Celestoderm-V decât trebuie

Informați imediat medicul dumneavoastră dacă ați utilizat Celestoderm-V pe o suprafață prea mare a corpului sau o perioadă lungă de timp sau ați administrat accidental.

Dacă uitați să utilizați Celestoderm-V

Dacă uitați să utilizați unguent la momentul potrivit, utilizați-l imediat după ce vă amintiți, apoi continuați modul de administrare obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

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

Pentru evaluarea efectelor adverse se utilizează următoarele frecvențe:

Foarte frecvente: mai mult de 1 din 10 pacienți tratați	Frecvente: 1 - 10 persoane din 100 pacienți tratați
Mai puțin frecvente: 1 - 10 persoane din 1000 pacienți tratați	Rare: 1 - 10 persoane din 10000 pacienți tratați
Foarte rare: mai puțin de 1 persoană din 10000 pacienți tratați	

Efectele adverse, raportate după utilizarea corticosteroizilor locali, în special cu pansamente ocluzive, includ:

Reacții adverse frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$):

arsură, mâncărime, iritație, uscăciune, foliculita, hipertricoza, erupție acneică, hipopigmentare, acnee steroizi, dermatită rozacee (periorală), dermatita de contact alergică.

Reacții adverse mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$):

În special, cu pansamente ocluzive: macerarea pielii, infecție secundară, atrofia pielii, striuri și

miliargie.

Supresia sistemului hipotalamo-hipofizo-suprarenalian, sindromul Cushing (simptomele tipice includ obezitate la trunchi, fața semilunară) nu pot fi excluse, dacă substanța activă este absorbită de organism.

În cazul utilizării prelungite și terapiei intensive, în special când se utilizează pansamente ocluzive sau la utilizare în pliurile pielii, trebuie de luat în considerare posibilitatea de absorbție a substanței active în organism. În special, la copii, deoarece ei sunt mai sensibili decât pacienții adulți datorită unei suprafețe mai mari de tegument raportată la greutatea corporală pentru absorbția substanței active în organism.

După utilizarea glucocorticoizilor a apărut vederea încețoșată (frecvența necunoscută).

Copii

La copiii care au primit corticosteroizi externi au fost raportate: supresia sistemului HPA, sindromul Cushing, inhibarea creșterii lineare, întârziere creștere în greutate și hipertensiune intracraniană.

Supresia sistemului HPA la copii se manifestă în nivel scăzut de cortizol în plasmă și lipsa de reacție la ACTH - stimulare (cu hormon adrenocorticotrop). Hipertensiunea intracraniană se manifestă în bombarea fontaneli, dureri de cap și edem papilar bilateral.

În general, Celestoderm-V este bine tolerat. Totuși dacă au loc simptome de hipersensibilitate sau iritații, întrerupeți tratamentul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigelenta@amed.md.

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

5. Cum se păstrează Celestoderm-V

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament 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 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 Celestoderm-V

- substanța activă este betametazonă 17-valerat
- 1 g de unguent conține 1,22 mg de betametazonă valerat
- celelalte componente sunt: parafină albă moale, ulei de minerale

Cum arată Celestoderm-V și conținutul ambalajului

Câte 30 g unguent în tuburi de aluminiu. Câte 1 tub împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Schering-Plough Central East AG, Elveția
Weystrasse 20, CH-6000, Lucerne 6

Fabricantul

Schering-Plough Labo N.V., Belgia
Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2017.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>.