

Traducción no oficial del prospecto en alemán

Prospecto: Información para el usuario

Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5%

5 mg/g crema

Principio activo: acetato de hidrocortisona (F. Eur.)



Para el uso en adultos y niños a partir de 6 años de edad

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

Contenido del prospecto

1. Qué es Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5%
3. Cómo usar Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5% y para qué se utiliza

Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5% es un medicamento con una concentración reducida de corticosteroide de potencia baja. Está indicado para el uso externo durante un breve espacio de tiempo (máx. 2 semanas seguidas) en el tratamiento de enfermedades cutáneas inflamatorias y alérgicas de intensidad moderada.

El gel-crema contiene un 0,5 % de acetato de hidrocortisona, un corticosteroide de potencia baja. Tiene un efecto ligeramente antiinflamatorio.

Para qué se usa Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5%

Reacciones cutáneas alérgicas o inflamatorias con enrojecimiento de intensidad moderada para cuyo tratamiento están indicados los corticosteroides de potencia baja en una concentración reducida.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5%

No use Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5%

- si es alérgico al acetato de hidrocortisona (F. Eur.) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en niños menores de 6 años sin prescripción médica.
- en determinadas enfermedades de la piel (sífilis, tuberculosis cutánea).
- en infecciones víricas como la varicela, el herpes o el herpes zóster.
- en reacciones cutáneas secundarias a la vacunación.
- en caso de acné común o acné después de un tratamiento con cortisona (acné esteroideo).
- en inflamaciones cutáneas próximas a la boca (dermatitis perioral).
- en el enrojecimiento inflamatorio de la cara (rosácea).
- en la zona de los ojos.
- en heridas abiertas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5%.

Si padece también una enfermedad cutánea provocada por bacterias u hongos es preciso tratar esta infección con otro medicamento adicional.

Consulte a su médico si usa el preparado en áreas extensas de la piel, o si quiere cubrir la piel tratada con un vendaje.

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5% no debe aplicarse durante más de una semana en una zona superior a una décima parte de la superficie corporal.

Si experimenta un empeoramiento o los síntomas persisten durante más de 2 semanas se debe comprobar el diagnóstico y excluir una infección o hipersensibilidad al preparado.

Niños

En los estudios clínicos que analizan la eficacia y la tolerabilidad han participado solo pacientes mayores de 18 años.

Los niños menores de 6 años solo deben ser tratados con Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5% bajo prescripción médica. Si el médico le ha recetado a su bebé o niño pequeño Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5% asegúrese de no aplicar el gel debajo del pañal, de un apósito o de una venda.

Uso de Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5% con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o podría tener que usar cualquier otro medicamento.

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Uso de Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5% con alimentos y bebidas

Actualmente no se conocen interacciones con alimentos o bebidas.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5% en mujeres embarazadas. En 363 niños de mujeres tratadas con glucocorticoides tópicos durante el embarazo no se ha observado un mayor riesgo de malformaciones o de otros defectos de nacimiento. Dado que la exposición después del uso tópico es mínima, Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5% se puede usar durante el embarazo aunque se debe evitar su aplicación prolongada y en áreas extensas de la piel, así como bajo vendajes oclusivos.

Lactancia

Si está en periodo de lactancia no aplique Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5% en la zona del pecho para evitar el contacto directo del bebé con el principio activo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar un medicamento durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No necesita tomar medidas de precaución especiales.

3. Cómo usar Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5%

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Niños menores de 6 años.

Los niños menores de 6 años solo se pueden tratar con Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5% bajo prescripción médica.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 6 años

Aplique una fina capa de Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5% hasta 3 veces al día sobre las zonas de la piel afectadas y frote ligeramente. Inmediatamente después de la aplicación se puede producir una ligera quemazón que generalmente desaparece al poco tiempo. Cuando la enfermedad ha mejorado suele ser suficiente una aplicación al día.

Modo de uso

Aplicar una fina capa de Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5% y frotar ligeramente.

El tubo está cerrado con una delgada lámina de aluminio. Perfore la lámina con la parte puntiaguda del tapón antes del primer uso.

Duración del uso

La duración del uso depende de la respuesta al tratamiento. En ningún caso deberá usar Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5% durante más de 2 semanas sin consultar al médico.

Si cree que el efecto de Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5% es demasiado débil o demasiado intenso, consulte a su médico o farmacéutico.

Si usa más Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5% del que debe

El principio activo acetato de hidrocortisona (F. Eur.) es una cortisona de baja potencia y está contenida en Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5% en una dosis relativamente baja. Por este motivo no es de esperar que se produzca un aumento de los efectos adversos después de una sobredosis.

Si olvidó usar Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5%

No se preocupe si olvidó una aplicación. Aplique de nuevo la cantidad habitual de Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5% en el próximo uso. No aplique una cantidad doble para compensar la aplicación olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5%

Si interrumpe el tratamiento con Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5% no es de esperar que se produzcan efectos negativos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para la frecuencia de los efectos adversos se han utilizado las siguientes categorías:

- Muy frecuentes: observados en más de 1 paciente de cada 10
- Frecuentes: observados en de 1 a 10 pacientes de cada 100
- Poco frecuentes: observados en de 1 a 10 pacientes de cada 1.000
- Raros: observados en de 1 a 10 pacientes de cada 10.000
- Muy raros: observados en más de 1 paciente de cada 10.000
- Desconocido: los datos disponibles no permiten valorar la frecuencia.

Posibles efectos adversos

Con frecuencia puede aparecer una ligera sensación de quemazón inmediatamente después de aplicar Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5% que desaparece al poco tiempo. Por lo general, Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5% es muy bien tolerado por la piel. En casos muy raros se pueden producir reacciones cutáneas alérgicas en pacientes especialmente sensibles (síntomas de hipersensibilidad).

Si observa síntomas de hipersensibilidad interrumpa el uso de Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5%. Acuda a su médico para que le aconseje cómo proceder.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente al sistema nacional de notificación Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 in 53175 Bonn, página web: www.bfarm.de. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5%

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase de cartón y en el tubo después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar el medicamento ni conservarlo a temperatura superior a 25°C.

Después de abrir el tubo, Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5% se puede usar durante 3 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5%

- El principio activo es:
acetato de hidrocortisona (F. Eur.)
- Los demás componentes son:
agua purificada, 2-propanol, oleato de decilo, macrogol 400, miristato de isopropilo (F. Eur.), parafina viscosa, carbopol 1382 carbómero, aceite perfumado, amoniaco, edetato sódico (F. Eur.)

Aspecto del producto y contenido del envase

Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5% es un gel-crema ligeramente transparente, de color blanco lechoso.

Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,5% está disponible en envases con 15, 20 y 30 g de crema.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37

58638 Iserlohn
Telefon: (02371) 937-0
Telefax: (02371) 937-329
E-Mail: info@medice.de
www.medice.de

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2014