

Traducción no oficial del prospecto en alemán

Prospecto: Información para el usuario

Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25%

2,5 mg/g crema

Principio activo: 21 acetato de hidrocortisona



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 0,25% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25%
3. Cómo usar Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% y para qué se utiliza

Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% es un corticosteroide de potencia baja (grupo I) para el tratamiento de enfermedades cutáneas.

La hidrocortisona es el corticoide fisiológicamente más importante del grupo de los glucocorticoides. En el uso tópico, la hidrocortisona bloquea los procesos inflamatorios (efecto antiinflamatorio).

con independencia de su causa. Además regula la formación de células del tejido conjuntivo (fibroblastos) y la síntesis del colágeno (efecto antiproliferativo).

Para qué se usa Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25%

Para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y alérgicas (inflamaciones cutáneas y eccemas) con síntomas de leves a moderados que responden al tratamiento externo con corticosteroides de potencia baja.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25%

No use Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25%

- si es alérgico al 21 acetato de hidrocortisona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- en enfermedades cutáneas sifilíticas o tuberculosas
- en caso de varicela y reacciones a la vacunación

Tenga en cuenta que el producto no se debe usar en bebés ni en niños pequeños en condiciones oclusivas (sin aire debajo del pañal).

Si hay también una infección cutánea provocada por bacterias u hongos se debe tratar por separado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25%. Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% no debe usarse en los ojos ni alrededor de ellos.

Uso de Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% con otros medicamentos

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

Hasta el momento no se conocen interacciones con otros medicamentos.

Uso de Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% con alimentos y bebidas

Hasta el momento no se conocen interacciones con otros alimentos o bebidas.

Embarazo y lactancia

Durante el embarazo, especialmente en los primeros tres meses, Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% no debería aplicarse en áreas extensas de la piel. Las madres lactantes no deben aplicar Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% en la zona del pecho.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No es necesario tomar medidas de precaución especiales.

3. Cómo usar Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25%

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.

La dosis recomendada es:

aplicar una fina capa de Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% de 2 a 3 veces al día en las zonas de la piel a tratar. Cuando sea posible aplique el gel con un ligero masaje. Inmediatamente después de aplicar Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% puede aparecer una ligera sensación de quemazón que desaparece al poco tiempo.

Modo de uso

Aplicar sobre la piel.

Duración del uso

La duración del uso depende del éxito del tratamiento y no debe prolongarse durante más de 4 semanas sin consultar al médico.

Si cree que el efecto de Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% es demasiado débil o demasiado intenso, consulte a su médico o farmacéutico.

Si usa más Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% del que debe

Si los preparados con hidrocortisona al 0,25% se usan correctamente no es de esperar que se produzcan síntomas de sobredosis.

Si olvidó usar Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25%

Si olvida usar una vez el gel no se producen efectos negativos. Aplique Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% tan pronto como pueda.

No aplique una cantidad doble para compensar la aplicación olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25%

No se conocen 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:

Deje de usar Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% y consulte lo antes posible a su médico si observa uno de los efectos adversos siguientes:

Por lo general, Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% es muy bien tolerado por la piel. En casos muy raros se pueden producir reacciones cutáneas alérgicas en pacientes especialmente sensibles (síntomas de hipersensibilidad).

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 0,25%

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.

Condiciones de conservación

¡No congelar! Conservar por debajo de 25 °C.

Caducidad después de la primera apertura

Una vez abierto el envase Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% se puede usar durante 12 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 0,25%

- El principio activo es:
21 acetato de hidrocortisona 2,5 mg/g crema
- Los demás componentes son:
amoníaco, polímero carbopol 1382; edetato sódico (F. Eur.); oleato de decilo; agua purificada; miristato de isopropilo (F. Eur.); macrogol 400; parafina viscosa; aceite aromático; 2-propanol

Aspecto del producto y contenido del envase

Gel-crema blanco.

Soventol[®] Hydrocortisonacetat 0,25% está disponible en envases de 20 g y 50 g de crema.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Teléfono: +49 2371 937-0

Fax: +49 2371 937-329

Correo electrónico: info@medice.de

www.medice.de

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2014