

Prospect: Informații pentru utilizator**Neopreol 2,5 mg/5 mg/g unguent**
prednisolonă/sulfat de neomicină

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 8 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Neopreol și pentru ce se utilizează

Neopreol este un medicament recomandat pentru aplicare cutanată și asociază două substanțe: sulfatul de neomicină (cu proprietăți antimicrobine) cu un glucocorticoid de sinteză – prednisolonă (cu acțiune antiinflamatoare).

Neopreol este recomandat în cazul: arsurilor localizate de gradul I și II, radiodermitelor cronice tardive ulcerate, fără sfăcele și dermatitelor suprainfectate cu bacterii sensibile la neomicină, inclusiv dermatită atopică și de contact.

Dacă după 8 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neopreol**Nu utilizați Neopreol:**

- dacă sunteți alergic la prednisolonă, la sulfatul de neomicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de alte afecțiuni ale pielii cum ar fi: infecții virale, parazitare, fungice, în absența tratamentului etiologic;
- pe leziuni tuberculoase și sifilitice de la nivelul pielii;
- reacții post-vaccinale;
- pe răni sau piele care prezintă ulcerații;
- dacă aveți acnee vulgară sau acnee rozacee;

- la nivelul pleoapelor;
- dacă aveți dermatită periorală;
- dacă aveți atrofie cutanată;
- la nivelul canalului auditiv în cazul perforației de timpan.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Neopreol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Neopreol este destinat exclusiv uzului extern.

În timpul administrării de Neopreol pe perioade mai mari sau repetate pot apărea reacții alergice la locul administrării.

Prezența prednisolonei nu împiedică eventualele manifestări alergice datorate neomicinei, dar poate influența manifestarea lor clinică. Întrerupeți tratamentul la primele semne de alergie. Nu utilizați acest medicament o perioadă lungă de timp, pe suprafețe mari de piele, sub pansament ocluziv sau la nivelul zonelor de flexie. Acest lucru poate duce la creșterea probabilității de apariție a reacțiilor adverse.

Nu utilizați Neopreol mai mult de 8 zile.

Evitați contactul cu ochii sau cu mucoasele.

Aplicați măsuri de igienă locală pentru a preveni reinfectarea.

În cazul unei infecții severe, apărute în timpul tratamentului de lungă durată, medicul dumneavoastră vă va administra antibioterapie pe cale generală conform antibiogramii. După sensibilizarea pe cale cutanată pot apare reacții de hipersensibilitate încrucișată la alte antibiotice înrudite utilizate ulterior pe cale generală.

Evitați aplicarea de Neopreol pe sâni, în timpul alăptării, datorită riscului de ingestie a medicamentului de către nou-născuți și sugari.

Copii

Copiii pot fi mai susceptibili la toxicitate sistemică la doze echivalente celor de la adulți datorită suprafeței cutanate mai mari în raport cu greutatea corporală.

Neopreol împreună cu alte medicamente

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

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Neopreol nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Neopreol conține lanolină anhidră și poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Neopreol

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Neopreol este destinat exclusiv uzului extern.

Aplicați pe zona afectată un strat subțire de unguent, repetând administrarea de 3 - 4 ori pe zi. Nu utilizați Neopreol pe suprafețe mari și nu depășiți 8 zile de tratament.

Dacă utilizați mai mult Neopreol decât trebuie

Administrarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. În condițiile aplicării de Neopreol este puțin probabil să se producă supradozaj. Totuși, glucocorticoizii topici în doze mari pot fi absorbiți și pot determina efecte sistemice, iar în cazul ingestiei accidentale de Neopreol este necesar tratament simptomatic.

Dacă suspectați supradozajul, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe.

Dacă uitați să utilizați Neopreol

Dacă ați uitat să aplicați o doză, utilizați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, aplicați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Neopreol

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.

Posibile reacții determinate de prednisolonă:

-rare: infecție secundară, piele aspră, fragilă, acnee, pustule, creștere în exces a părului (hipertricoză), depigmentarea pielii, apariția sau agravarea acneei rozacee, dermatită în jurul gurii, subțierea pielii, diminuarea consistenței și elasticității pielii, vergeturi, dilatarea vaselor superficiale.

Aplicarea unor cantități mari de unguent, timp îndelungat, pe suprafețe întinse de piele sau la nivelul unor zone cu absorbție crescută (la nivelul pliurilor cutanate sau a pansamentelor ocluzive în special la copii) pot determina efecte cortizonice sistemice, așa-numitul sindrom Cushing care include simptome numeroase (de exemplu: față "în lună plină", senzația de slăbiciune, hiperglicemie).

Tratamentul cronic cu corticosteroizi poate interfera cu procesul de creștere și dezvoltare la copii.

Hipertensiunea intracraniană a fost raportată la copiii tratați cu corticosteroizi topici. Manifestările hipertensiunii intracraniene includ bombarea fontanelor și durere de cap.

Posibile reacții determinate de sulfatul de neomicină:

-cu frecvență necunoscută: dermatită alergică, nefrotoxicitate, ototoxicitate.

Pentru exprimarea frecvenței de apariție a reacțiilor adverse s-a utilizat următoarea convenție:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 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 Neopreol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 Neopreol

-Substanțele active sunt prednisolona și sulfatul de neomicină. Un gram unguent conține prednisolonă 2,5 mg și sulfat de neomicină 5 mg.

-Celelalte componente sunt: vaselină albă, ceară galbenă, ulei de pește, lanolină anhidră.

Cum arată Neopreol și conținutul ambalajului

Unguent omogen, de culoare galben-brună, cu miros caracteristic de ulei de pește.

Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu a 40 g unguent.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA,
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410,
Iași, România.

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

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2015.

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