

Prospecto: Información para el usuario

Menaderm® Simple

0,25 mg/ml emulsión cutánea

Beclometasona dipropionato

Vía tópica

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Menaderm® Simple emulsión cutánea y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Menaderm® Simple emulsión cutánea.
3. Cómo usar Menaderm® Simple emulsión cutánea.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Menaderm® Simple emulsión cutánea.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES MENADERM® SIMPLE EMULSIÓN CUTÁNEA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Es un medicamento antiinflamatorio, que pertenece al grupo de medicamentos llamados corticosteroides, para uso en la piel, que reducen la inflamación y las reacciones alérgicas de la piel. Disminuye el enrojecimiento y las molestias tales como el picor, la sensación de quemazón y el dolor.

Menaderm® Simple emulsión está indicado en adultos y niños mayores de 5 años, en:

- Formas agudas de afecciones inflamatorias de la piel (dermatitis) causadas por:
 - Alergia a una sustancia que ha entrado en contacto con la piel (dermatitis de contacto alérgica).
 - Reacción alérgica a sustancias de uso habitual como p. ej. el jabón (dermatitis de contacto irritativa).
 - Erupción con picor en manos y pies (eccema dishidrótico).
 - Eccema (erupción) sin especificar (eccema vulgar).
- Eccemas relacionados con factores del paciente, como dermatitis atópica o neurodermatitis.
- Erupción en la piel con inflamación y descamación (eccema seborreico).
- Psoriasis.

Menaderm® Simple en esta forma de emulsión cutánea está indicado sobre todo en las afecciones exudativas (que segregan líquido).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR MENADERM® SIMPLE EMULSIÓN CUTÁNEA

No use Menaderm® Simple emulsión

- Si es alérgico al principio activo, a otros corticosteroides o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece tuberculosis, sífilis, o infecciones por virus (p. ej. herpes o varicela).
- Si padece inflamación crónica con enrojecimiento de la piel alrededor de la nariz y mejillas (rosácea), inflamación alrededor de la boca (dermatitis perioral), úlcera, acné, enfermedades con adelgazamiento de la piel (atrofia).
- En áreas de la piel que muestran una reacción vacunal, es decir, enrojecimiento o inflamación

después de la vacuna.

- En los ojos, ni en heridas abiertas profundas.
- En niños menores de 1 año.
- En caso de enfermedades bacterianas o fúngicas (por hongos) de la piel (ver el siguiente apartado).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Menaderm® Simple emulsión.

- Este medicamento debe usarse en las dosis más bajas posibles y sólo durante el tiempo estrictamente necesario para tratar la afección de la piel.
- En caso de desarrollarse infecciones por bacterias o por hongos, consulte con su médico, quien establecerá el tratamiento antibacteriano o antifúngico adecuado porque, si no, la infección puede empeorar.
- No debe emplearse bajo materiales impermeables al aire y al agua, como vendajes, apósitos o pañales, poco transpirables.
- Menaderm® Simple emulsión no debe usarse sobre áreas de piel extensas.
- Menaderm® Simple emulsión no debe entrar en contacto con los ojos, heridas abiertas ni membranas mucosas (por ejemplo, la boca o el área genital, donde la absorción es muy superior).
- Si usase el medicamento en zonas de la piel con pliegues (por ej. axilas o ingles), debe tener mucha precaución porque puede aumentar la absorción del principio activo al interior del cuerpo.
- Si está siendo tratado por una psoriasis, se recomienda una estricta supervisión médica en la evolución de los síntomas.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños

No utilizar en niños menores de 1 año. En niños menores de 5 años no está indicado el uso de este medicamento.

En niños es más probable que el corticoide pase al cuerpo a través de la piel y tener efectos adversos en otras áreas del cuerpo. En niños tratados con corticoides se podría producir la alteración de unas glándulas localizadas junto a los riñones o una alteración caracterizada, entre otros síntomas, por obesidad, retraso en el crecimiento, etc. (síndrome de Cushing) o un incremento de la presión en el cráneo (hipertensión intracraneal).

Otros medicamentos y Menaderm® Simple emulsión

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Hasta el momento no se conocen interacciones de Menaderm® Simple emulsión con otros medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no deben aplicarse medicamentos que contengan corticoides.

No se usará Menaderm® Simple emulsión cutánea durante el embarazo o la lactancia a menos que su médico lo considere claramente necesario valorando los beneficios frente a los riesgos. Las mujeres embarazadas o que planeen un embarazo, o durante la lactancia no deben utilizar Menaderm® Simple emulsión cutánea sobre áreas extensas, en periodos prolongados de tiempo ni con vendaje oclusivo.

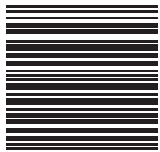
No se debe aplicar Menaderm® Simple emulsión en las mamas durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

El uso de Menaderm® Simple emulsión no afecta la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Menaderm® Simple emulsión cutánea contiene alcohol cetílico, alcohol estearílico, propilenglicol y alcohol bencílico

- Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico y





- alcohol estearílico.
- Este medicamento contiene 9 mg de propilenglicol en cada ml de emulsión cutánea.
- Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.
- Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico en cada ml de emulsión cutánea.
- El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas e irritación local moderada.

3. CÓMO USAR MENADERM® SIMPLE EMULSIÓN CUTÁNEA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es:

- Adultos:**
 - Una o dos aplicaciones sobre la piel al día.
 - En general, el tratamiento no debe superar las dos semanas. Si utiliza el medicamento para alguna afección de la cara, el tratamiento debe ser lo más corto posible.
- Uso en niños:**
 - Niños mayores de 5 años: Una o dos aplicaciones sobre la piel al día.
 - Menaderm® Simple emulsión está contraindicado en niños menores de 1 año y no está indicado en menores de 5 años.

En los niños el tratamiento debe ser lo más corto posible, en periodos cortos de tiempo y la mínima cantidad posible del producto.

Uso cutáneo.

La administración se debe realizar aplicando suavemente una capa fina sobre la zona afectada preferentemente después del aseo.

Si usa más Menaderm® Simple emulsión de lo que debe

El empleo excesivo de los corticoides tópicos (sobredosis repetidas) puede producir efectos adversos (vea el apartado 4).

El tratamiento de la sobredosis es sintomático. Los síntomas agudos del empleo excesivo de corticoides son por lo general reversibles. En los casos de toxicidad crónica, se aconseja que los corticoides sean retirados paulatinamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico.

Si olvidó usar Menaderm® Simple emulsión

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas; si ha olvidado una dosis, continúe con su horario habitual según las instrucciones de su médico o las que se describen en el prospecto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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.

En general los efectos adversos son locales y transitorios, pero pueden ser más frecuentes si se tratasen zonas extensas o con aplicación prolongada, con vendajes o materiales oclusivos y/o en niños.

Con la aplicación de corticoides en la piel, se han comunicado los siguientes efectos, cuya frecuencia no es conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Visión borrosa.
- Adelgazamiento de la piel (atrofia).
- Estrías cutáneas.
- Sequedad de la piel.
- Picor o quemazón.
- Enrojecimiento (eritema).
- Aparición de manchas rojas.
- Hematomas.
- Inflamación de folículos pilosos (foliculitis).
- Aumento del vello.
- Afección alrededor de la boca (dermatitis perioral).

- Decoloración de la piel.
- Acné.
- Reacción alérgica de la piel (dermatitis de contacto).
- Infecciones.
- Los efectos adversos pueden ocurrir no sólo en el área tratada, sino también en áreas completamente distintas del cuerpo, lo que ocurre si el principio activo pasa al cuerpo a través de la piel. Esto, por ejemplo, puede aumentar la presión en el ojo (glaucoma) o podrían producirse: una afección caracterizada por cara redondeada, acumulación de grasa, retraso en la cicatrización, etc. (síndrome de Cushing); aumento de la tensión arterial, retención de líquidos (edema), alteraciones del tiroides (hipertiroidismo), aumento de los niveles de azúcar en sangre y orina (hiperglucemia y glucosuria).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema de farmacovigilancia. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE MENADERM® SIMPLE EMULSIÓN CUTÁNEA

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

No utilice Menaderm® Simple emulsión cutánea después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Consérvese a temperatura inferior a 30 °C.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Menaderm® Simple emulsión cutánea:

- El principio activo es Beclometasona dipropionato. 1 ml de emulsión contiene 0,25 mg de Beclometasona dipropionato (0,025 %).
- Los demás componentes (excipientes) son: alcohol cetílico, alcohol estearílico, propilenglicol, extracto de raíz de Althaea officinalis, parafina líquida, parafina filante, alcohol bencílico, glicerol (E-422), ácido esteárico, cetomacrogol 700, sorbitol, dimeticona, esencia y agua.

Aspecto del producto y contenido del envase

Menaderm® Simple 0,25 mg/ml es una emulsión cutánea. Es un líquido de aspecto uniforme y color blanco.

Se presenta en frascos de 60 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Menarini, S.A.
Badalona (Barcelona) España

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2020.