

Prospect: Informații pentru utilizator**Infilea 0,5 mg/g cremă**

propionat de clobetazol

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

1. Ce este Infilea și pentru ce se utilizează

Infilea conține ca substanță activă propionatul de clobetazol, care face parte din grupul de medicamente denumite corticosteroizi. Corticosteroizii reduc înroșirea, inflamația și iritația pielii.

Infilea este utilizată pentru a ameliora simptomele anumitor afecțiuni ale pielii la adulți și vârstnici.

Aceste afecțiuni ale pielii includ:

- psoriazis (plăci groase de piele roșie și inflamată, de obicei acoperite de scuame argintii)
- pemfigoid bulos, o afecțiune rară care provoacă vezicule mari, pline de lichid, pe zonele care se flectează frecvent, cum sunt partea inferioară a abdomenului, partea superioară a coapselor sau axilele.

Crema este potrivită în special pentru tratarea suprafețelor pielii umede și supurante.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Infilea

Nu utilizați Infilea

- dacă sunteți alergic la propionatul de clobetazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- pentru a trata oricare dintre următoarele afecțiuni ale pielii, deoarece acestea se pot agrava:
 - acnee rozacee (o afecțiune a pielii în care nasul, obrații, bărbia, fruntea sau chiar întreaga față devin roșii, fiind sau nu vizibile mici vase de sânge, umflături (papule) sau umflături pline cu puroi (pustule);
 - acnee;
 - infecții virale (de exemplu herpes simplex, varicelă), bacteriene (de exemplu impetigo) sau fungice (de exemplu candida, pedingine) ale pielii, în cazul în care nu sunt tratate concomitent cu un antibiotic;
 - mâncărime a pielii, fără inflamație;
 - mâncărime în jurul zonei anale sau genitale;
 - erupții în jurul gurii (dermatită periorală);
- pentru leziuni ale pielii la copii cu vârsta sub 1 an incluzând dermatita și erupția pielii cauzată de scutec, deoarece Infilea este contraindicată în aceste cazuri.

Dacă vreuna dintre situațiile de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, nu utilizați Infilea. Dacă nu sunteți sigur discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Infilea.

Atenționări și precauții

- Înainte să utilizați Infilea, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă ați avut anterior o reacție alergică la un alt corticosteroid.
- Utilizați Infilea doar atât timp cât vă recomandă medicul. Dacă afecțiunea dumneavoastră nu se ameliorează după 2 - 4 săptămâni de tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Utilizați un pansament etanș pe suprafața de piele tratată numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru, deoarece pansamentele ușurează trecerea substanței active prin piele. Este posibil să ajungeți accidental să folosiți prea multă cremă.
- Dacă aplicați crema sub un pansament etanș, inclusiv un scutec, asigurați-vă că pielea este curățată înainte de a schimba pansamentul, pentru a preveni infecțiile.
- Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a aplica crema pe o suprafață mare, sau pe pielea lezată sau deteriorată sau în pliurile pielii.
- Dacă aveți psoriazis, medicul dumneavoastră va dori să vă vadă mai des.
- Dacă se dezvoltă o infecție în timpul utilizării acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă aveți o inflamație în jurul unui ulcer al piciorului, utilizarea unui corticosteroid topic poate crește riscul de a face o reacție alergică sau o infecție în zona respectivă.
- Aveți grijă când aplicați crema pe pielea subțire, cum ar fi fața, deoarece poate provoca subțierea pielii. Utilizarea pe față trebuie limitată la 5 zile, iar pansamentul etanș nu trebuie folosit.
- Când aplicați crema în jurul ochilor sau pe pleoape aveți grijă să nu vină în contact cu ochii deoarece poate apărea cataractă (încețoșarea cristalinului ochiului) sau glaucom (afectarea nervului ocular, cauzată de obicei de presiunea ridicată a ochiului) prin contactul repetat cu ochii. Dacă intră în contact cu ochii, spălați zona afectată cu o cantitate abundentă de apă.
- Contactați medicul dumneavoastră dacă prezentați vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere.
- Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă aveți dureri osoase recent apărute sau agravare a simptomelor osoase anterioare în timpul unui tratament cu Infilea, în special dacă ați utilizat Infilea pentru o perioadă lungă de timp sau în mod repetat.

- Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Infilea dacă utilizați alte medicamente orale sau topice care conțin corticosteroizi sau medicamente menite să vă controleze sistemul imunitar (de exemplu, pentru boli autoimune sau după un transplant). Combinarea Infilea cu aceste medicamente poate duce la infecții grave.

Acest medicament conține ceară albă de albine (un tip de parafină). Pacienții trebuie instruiți să nu fumeze și să nu stea în apropierea unei flăcări datorită riscului de arsuri grave. Țesăturile (îmbrăcăminte, lenjerie de pat, pansamente, etc.) care au fost în contact cu acest medicament ard mai ușor și reprezintă un pericol grav de incendiu. Spălarea hainelor și a lenjeriei de pat poate reduce acumularea de medicament, dar nu o poate îndepărta complet.

Dacă nu sunteți sigur ca cele de mai sus se aplică la dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Copii și adolescenți

- Nu utilizați acest medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Infilea împreună cu alte medicamente

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

Unele medicamente pot afecta modul de acțiune al Infilea sau pot crește probabilitatea apariției reacțiilor adverse. Exemple de astfel de medicamente includ:

- ritonavir (utilizat pentru tratamentul infecțiilor SIDA)
- itraconazol (utilizat în tratamentul infecțiilor cauzate de fungi).

Sarcina și alăptarea

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.

Dacă utilizați Infilea pe perioada alăptării, nu utilizați pe suprafața sânelui pentru a vă asigura că sugarul nu înghite accidental medicamentul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Infilea nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Infilea conține clorocrezol, alcool cetostearilic și propilenglicol

Acest medicament conține clorocrezol 0,75 mg per fiecare gram cremă, care poate provoca reacții alergice.

Acest medicament conține alcool cetostearilic 70 mg per fiecare gram cremă, care poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact).

Acest medicament conține propilenglicol 475 mg per fiecare gram cremă. Propilenglicolul poate determina iritația pielii.

3. Cum să utilizați Infilea

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Infilea cremă este numai pentru utilizare cutanată.

Cât să utilizați?

Se recomandă utilizarea Infilea o dată sau de două ori pe zi. Frecvența aplicărilor poate fi redusă, pe măsură ce afecțiunea se ameliorează sau medicul vă poate prescrie un steroid înlocuitor mai puțin puternic.

Dacă vi se pare că acțiunea Infilea este prea puternică sau prea slabă adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu utilizați o doză mai mare și nici nu aplicați crema pe suprafețe mari pentru perioade lungi de timp (de exemplu aproape zilnic, mai multe săptămâni sau luni), decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru. Tratamentul nu trebuie continuat pentru mai mult de 4 săptămâni.

Cum să utilizați Infilea?

Aplicați un strat subțire de cremă pe zona afectată și fricționați ușor, utilizând doar atât cât este necesar pentru a acoperi întreaga zonă afectată.

Modul de aplicare a cremei

1. Spălați-vă pe mâini.
2. Aplicați cantitatea recomandată de cremă pe piele și masați ușor, până la absorbția completă a acesteia. Puteți măsura cantitatea de Infilea cu ajutorul vârfului degetului dumneavoastră.
3. Spălați-vă pe mâini din nou după utilizarea cremei, exceptând situația când aplicarea se realizează la nivelul mâinilor ca parte a tratamentului.

Pentru un adult

- 2 unități vârf de deget de cremă sunt suficiente pentru aplicarea la nivelul ambelor mâini sau la nivelul labei piciorului
- 3 unități vârf de deget de cremă sunt suficiente pentru aplicarea la nivelul unui braț
- 6 unități vârf de deget de cremă sunt suficiente pentru aplicarea la nivelul unui picior
- 14 unități vârf de deget de cremă vor acoperi partea din față și din spate a corpului.

Nu vă îngrijorați dacă aveți nevoie de o cantitate puțin mai mare sau mai mică de cremă. Acesta este doar un ghid orientativ.

Dacă aveți psoriazis

Dacă aveți plăci groase de psoriazis pe coate sau genunchi, medicul dumneavoastră vă poate sugera să aplicați crema sub un pansament etanș. Acest lucru este valabil numai în cazul aplicării noaptea pentru a ajuta crema să înceapă să funcționeze. După o scurtă perioadă de timp veți aplica apoi crema cum este recomandat.

Dacă aveți pemfigoid bulos

Dacă aveți pemfigoid bulos este posibil să aveți nevoie să utilizați cantități mai mari de cremă, funcție de recomandările medicului dumneavoastră. În această situație durata tratamentului poate fi mai lungă de 4 săptămâni.

Dacă utilizați mai mult Infilea decât trebuie

Este important să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră și informațiile din acest prospect.

Dacă aplicați o cantitate prea mare de cremă sau dacă accidental înghițiți Infilea, vă poate face rău. În cazul în care înghițiți o cantitate mare de Infilea, clătiți gura cu multă apă și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

În cazul unui supradozaj cronic sau a unei utilizări greșite pot apărea următoarele simptome: creștere în greutate, față de lună plină/rotunjire a feței, creștere a părului pe corp, modificări ale culorii pielii, subțiere a pielii, etc., iar tratamentul trebuie întrerupt. Cu toate acestea, acest lucru trebuie făcut sub supraveghere medicală din cauza riscului de apariție a insuficienței suprarenale acute.

Dacă uitați să utilizați Infilea

Dacă ați uitat să utilizați Infilea, aplicați cantitatea recomandată imediat ce v-ați amintit iar apoi continuați în mod normal. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Infilea

Dacă utilizați în mod regulat Infilea, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a întrerupe administrarea. **Nu întrerupeți brusc tratamentul.** Un tratament prelungit trebuie întrerupt treptat.

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.

Reacțiile adverse vă pot afecta pielea sau pot afecta alte părți ale corpului, dacă o cantitate suficientă de medicament este absorbită prin piele și ajunge în circulație.

Întrerupeți utilizarea Infilea și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- observați că problema dumneavoastră de la nivelul pielii se agravează, manifestați o erupție generalizată la nivelul pielii sau pielea dumneavoastră devine umflată în timpul tratamentului. Este posibil să fiți alergic la cremă, să aveți o infecție sau să aveți nevoie de alt tratament.
- aveți psoriazis și aveți umflături cu puroi sub piele. Acest lucru se poate întâmpla în timpul sau după tratament și este cunoscut sub numele de psoriazis pustular.

Alte reacții adverse când utilizați Infilea includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- mâncărime,
- senzație de arsură sau durere la aplicarea cremei.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- subțiere a pielii, care poate cauza apariția vergeturilor,
- apariția vaselor de sânge la suprafața pielii.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

Utilizarea Infilea pentru o perioadă lungă de timp, sau utilizând un pansament etanș poate determina apariția următoarelor simptome:

- creștere în greutate,
- față de lună plină, rotunjire a feței,
- obezitate,
- subțiere a pielii,

- ridare a pielii,
- uscarea a pielii,
- schimbare a culorii pielii,
- creșterea a părului pe corp,
- cădere a părului/lipsă a creșterii părului/deteriorare a aspectului părului,
- întârziere a creșterii în greutate/încetinire a creșterii la copii.

Alte reacții adverse foarte rare ale pielii, care pot apărea sunt:

- reacție alergică la locul aplicării,
- agravare a bolii,
- iritație la locul aplicării,
- înroșire,
- erupție trecătoare pe piele sau urticarie,
- acnee.

Reacții adverse foarte rare care pot apărea în testele de sânge sau la un control medical:

- scădere a valorii cortizolului din sânge,
- creștere a valorilor zahărului din sânge sau urină,
- tensiune arterială crescută,
- opacifiere a cristalinului (cataractă),
- afectare a nervului optic cauzată de o creștere a presiunii intraoculare (glaucom),
- tulburări de vedere cauzate de detașarea retinei la nivelul ochiului (corioretinopatie centrală seroasă),
- subțiere a oaselor prin pierderea treptată de minerale (osteoporoză); pot fi necesare teste suplimentare după controlul medical, pentru a confirma această afecțiune.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- vedere încețoșată.

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 la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

5. Cum se păstrează Infilea

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

După prima deschidere acest medicament poate fi utilizat timp de 2 luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe tub sau cutie 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 Infilea

- Substanța activă este propionatul de clobetazol. Fiecare gram de cremă conține propionat de clobetazol 0,5 mg (echivalent cu clobetazol 0,44 mg).
- Celelalte componente sunt: alcool cetostearilic, clorocrezol, citrat de sodiu, propilenglicol (E1520), glicerol monostearat autoemulsifiant (Arlacel 165), ceară albă de albine (PHC6621), glicerol monostearat 40-55, acid citric monohidrat și apă purificată.

Cum arată Infilea și conținutul ambalajului

Cremă de culoare albă sau aproape albă.

Cutie cu un tub pliabil din aluminiu închis cu capac din polietilenă de înaltă densitate cu dispozitiv de perforare a 30 g cremă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

Fabricantul

Industrial Farmacéutica Cantabria,S.A.
Barrio Solía, nº 30
La Concha
Villaescusa
39690 Santander
Cantabria
Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	ИНФИЛЕА 0,5 mg/g крем
Republica Cehă	Infilea
Ungaria	Infilea 0.5 mg/g krém
Polonia	Infilea
România	Infilea 0,5 mg/g cremă
Republica Slovacia	Infilea 0.5 mg/g krém

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2022.