

Prospecto: información para el paciente

Novoter 0,5 mg/g crema Fluocinónida

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 Novoter crema y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Novoter crema
3. Cómo usar Novoter crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Novoter crema
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Novoter crema y para qué se utiliza

Novoter crema es un medicamento antiinflamatorio (un corticosteroide) que se utiliza sobre la piel para disminuir la inflamación, las reacciones alérgicas de la piel y reacciones con una multiplicación excesiva de las células de la piel (hiperproliferación). Por lo tanto, disminuye el enrojecimiento (eritema), la acumulación de líquidos (edema) y el exudado en la piel inflamada. También alivia el picor, la quemazón o el dolor.

Novoter crema se usa en el tratamiento de las formas agudas de:

- Eccema, de leve a moderado, relacionado con una causa externa, como:
 - Alergia a una sustancia que ha entrado en contacto con la piel (dermatitis de contacto alérgica).
 - Reacción alérgica a sustancias de uso habitual como, por ejemplo, el jabón (dermatitis de contacto irritativa).
 - Erupción con picor en manos y pies (eccema dishidrótico).
 - Eccema sin especificar (eccema vulgar).
- Eccema relacionado con factores del paciente (eccema endógeno), como dermatitis atópica o neurodermatitis.
- Erupción en la piel con inflamación y descamación (eccema seborreico).
- Psoriasis.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Novoter crema

No use Novoter crema

- si es alérgico al principio activo fluocinónida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece tuberculosis, sífilis, o infecciones por virus (por ejemplo, varicela o herpes),
- en áreas de piel afectadas por una inflamación roja/rosada en la cara (rosácea), úlceras, inflamación de las glándulas sebáceas (acné) o enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia)
- en una inflamación de la piel que se da alrededor de la boca (dermatitis perioral)

- en áreas de la piel que muestren una reacción vacunal, es decir, enrojecimiento o inflamación después de la vacuna
- en los ojos, en las membranas mucosas (por ejemplo, en la boca) o en heridas abiertas
- en infecciones de la piel producidas por bacterias o por hongos (a menos que se traten además con un tratamiento específico)
- en niños menores de 1 año.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Novoter crema

- Si su médico diagnostica además una infección por bacterias u hongos; entonces debe usar también el tratamiento adicional prescrito para la infección, porque si no, la infección puede empeorar.
- Novoter crema debe usarse a la menor dosis posible, especialmente en niños, y sólo durante el tiempo estrictamente necesario para aliviar la afección de la piel.
- Los fármacos antiinflamatorios (corticosteroides), como el principio activo fluocinónida, tienen efectos importantes en el organismo. Debe evitarse el tratamiento en áreas extensas y durante periodos largos de tiempo, porque esto aumenta significativamente el riesgo de efectos adversos.
- Novoter crema está contraindicado en niños menores de 1 año y no se recomienda su uso en menores de 2 años. Se requiere precaución en niños y adolescentes en período de crecimiento en los que es más probable que el corticoide pase al cuerpo a través de la piel y tener efectos adversos en otras áreas del cuerpo, especialmente con la aplicación excesiva (ver apartado 4 Posibles efectos adversos).
- Debe evitarse el contacto con los ojos, la boca, heridas abiertas o las mucosas (por ejemplo, el área genital).
- No debe aplicarse Novoter crema en los pliegues de la piel, como la ingle o las axilas.
- Si tiene problemas circulatorios, no debe aplicarse medicamentos con corticosteroides pues podría ulcerarse la zona.
- No debe emplearse Novoter crema bajo materiales impermeables al aire y al agua, como vendajes, apósitos o pañales, poco transpirables. Se debe tener en cuenta que los pañales pueden actuar como vendajes oclusivos.
- Si está siendo tratado por una psoriasis se recomienda una especial supervisión médica.
- Si utiliza Novoter crema para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido recetado, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Uso de Novoter crema con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, especialmente si recibe tratamiento con otros esteroides. Hasta el momento no se han descrito interacciones de Novoter crema.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no deben aplicarse sobre la piel medicamentos que contengan corticoides.

Si su médico le receta Novoter crema durante el embarazo, no debe utilizarlo en zonas extensas de su cuerpo, ni durante largos periodos de tiempo, ni utilizar vendajes oclusivos.

No aplique Novoter crema en las mamas durante la lactancia; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con Novoter crema no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Novoter crema contiene propilenglicol y alcohol estearílico

Este medicamento contiene 598,3 mg de propilenglicol en cada gramo de crema. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

No utilizar este medicamento en bebés menores de 4 semanas con heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras) sin consultar antes con su médico o farmacéutico

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol estearílico.

3. Cómo usar Novoter crema

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

Aplique una fina capa de Novoter crema en el área afectada, de dos a cuatro veces al día, frotando suavemente. Cuando se consiga una respuesta favorable, se puede reducir la frecuencia al mínimo necesario.

Uso en niños

- Novoter crema está contraindicado en niños menores de 1 año y no está recomendado en menores de 2 años, debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia. Debe utilizarse con precaución en niños y adolescentes en periodo de crecimiento (ver apartados 2 y 4).
- Niños mayores de 2 años:
Aplicar una fina capa de Novoter crema en el área afectada una vez al día.

En general, la duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas. Si utiliza el medicamento para alguna afección en la cara, no trate durante más de una semana. Haga siempre el tratamiento lo más corto posible.

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

Si usa más Novoter crema del que debe

No cabe esperar riesgo alguno tras una única sobredosis de Novoter crema. Las sobredosis repetidas pueden producir efectos adversos (vea el apartado 4).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó usar Novoter crema

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usted olvida aplicar la crema, aplíquese la dosis correspondiente tan pronto como sea posible o, si está próxima la siguiente aplicación, espere hasta entonces.

Si interrumpe el tratamiento con Novoter crema

Podrían reaparecer los síntomas originales de su problema de piel. Por favor, contacte con su médico antes de interrumpir el tratamiento sin haberlo concluido hasta el periodo indicado.

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.

El uso de fármacos antiinflamatorios (corticosteroides) en la piel puede producir efectos adversos, especialmente tras su aplicación prolongada, en áreas extensas, con vendajes o materiales oclusivos y/o en niños.

El uso de corticosteroides en la piel puede causar los siguientes efectos adversos:

- Adelgazamiento de la piel (atrofia)
- Sequedad o agrietamiento de la piel
- Picor o quemazón
- Enrojecimiento (eritema)
- Aparición de manchas rojas
- Inflamación del folículos pilosos (foliculitis)
- Estrías cutáneas
- Acné
- Infecciones
- Pérdida de cabello
- Aumento del vello
- Reacción alérgica de la piel (dermatitis de contacto)
- Inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral)
- Cambios en el color de la piel
- Los efectos adversos pueden ocurrir no sólo en el área tratada, sino también en áreas completamente distintas del cuerpo. Esto ocurre si el principio activo pasa al cuerpo a través de la piel. Ésto, por ejemplo, puede aumentar la presión en el ojo (glaucoma) o podría producir una afección caracterizada por cara redondeada, acumulación de grasa, debilidad, etc. (síndrome de Cushing); aumento de la tensión arterial (hipertensión), retención de líquidos (edema), hiperglucemia, úlcera gástrica, cataratas.

También podrían producirse con el uso del principio activo fuocinónida los siguientes efectos adversos, con frecuencia desconocida:

- Dolor de cabeza
- Congestión nasal.

Con frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles) puede presentarse el siguiente efecto adverso:

- Visión borrosa

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

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 a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Novoter crema

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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.

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 Novoter 0,5 mg/g crema:

- El principio activo es fluocinónida.
1 g de crema contiene 0,5 mg (0,05 %) de fluocinónida.
- Los demás componentes son: propilenglicol, ácido cítrico, glicerol (E-422), alcohol estearílico, polietilenglicol 4000 (Macrogol 4000) y dimeticona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Novoter 0,5 mg/g crema es una crema homogénea de color blanco y se presenta en tubos que contienen 30 y 60 g de crema.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene Pavia – Italia

Responsable de la fabricación

Teofarma S.r.l.
Viale Certosa, 8/A
27010 Pavia – Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2010

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)