Prospecto: información para el usuario

Celecrem 1 mg/g crema
Betametasona

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 Celecrem 1 mg/g crema y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Celecrem 1 mg/g crema
3. Cómo usar Celecrem 1 mg/g crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Celecrem 1 mg/g crema
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Celecrem 1 mg/g crema y para qué se utiliza

Celecrem 1 mg/g crema contiene betametasona, que es un antiinflamatorio (un corticosteroide), para uso en la piel.
Está indicado en: Tratamiento local de manifestaciones inflamatorias y pruriginosas (con picor) de la piel que responden a los corticosteroides, tales como: alergia a alguna sustancia que ha entrado en contacto con la piel o reacción a sustancias de uso habitual como, por ejemplo, el jabón (dermatitis de contacto alérgica e irritativa), erupción en forma de moneda (eccema numular) y erupción con picor en manos y pies (eccema dishidrótico). Dermatitis atópica y neurodermatitis (erupciones o eccemas relacionados con factores del paciente), dermatitis exfoliativa (descamación generalizada rojiza), dermatitis seborreica (erupción en la piel con inflamación y descamación), dermatitis de estasis (inflamación en la piel cercana a los tobillos en insuficiencia venosa), psoriasis (afección escamosa rojiza).
Celecrem 1 mg/g crema está indicado en adultos y niños mayores de 12 años.

Se encuentra comercializado otro medicamento de la misma marca pero con menor concentración de principio activo, *Celecrem 0,5 mg/g crema*. El médico decidirá entre ambos, según la intensidad de su afección.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Celecrem 1 mg/g crema

No use Celecrem 1 mg/g crema

- si es alérgico a la betametasona, a otros corticoides o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece tuberculosis, sífilis, o infecciones por virus (por ejemplo: herpes o varicela).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- en áreas de piel afectadas por rosácea (inflamación con enrojecimiento de la piel en la cara) o en una inflamación alrededor de la boca (dermatitis perioral)
- en enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia)
- en áreas de piel que muestren una reacción vacunal, es decir enrojecimiento o inflamación después de la vacuna
- en los ojos ni en heridas profundas
- en niños menores de 1 año
- si padece alguna infección por hongos en alguna parte de su cuerpo.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Celecrem 1 mg/g crema.

- Los fármacos antiinflamatorios (corticosteroides), tienen efectos importantes en el organismo. No se debe aplicar la crema en amplias zonas del cuerpo ni durante periodos prolongados, porque esto aumenta significativamente el riesgo de efectos adversos.
- Si aparece alguna reacción de hipersensibilidad, suspenda el tratamiento y le deberán indicar la terapia adecuada.
- Si desarrolla una infección durante el uso de este medicamento, debe consultar al médico sobre su tratamiento.
- Los efectos adversos descritos con el uso de corticoides, incluyendo una alteración de las glándulas suprarrenales, pueden producirse también con el uso cutáneo por absorción al interior del cuerpo del principio activo, especialmente si se tratan zonas amplias, en tratamientos prolongados o con vendajes oclusivos (ver la sección 4 y en la 3 el apartado *Si usa más Celecrem 1 mg/g crema del que debe*).
- No debe aplicarse el medicamento con vendajes oclusivos (o materiales impermeables al aire, como algunos pañales), ni en los pliegues de la piel, como la ingle o las axilas.
- No aplicar en la cara.
- Este medicamento no debe entrar en contacto con los ojos, la boca, heridas abiertas o mucosas (por ejemplo, el área genital).
- Si utiliza este medicamento para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido recetado, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.
- Si está en tratamiento por psoriasis, se recomienda una estricta supervisión médica de su enfermedad a fin de observar un posible empeoramiento.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños
Este medicamento está contraindicado en niños menores de 1 año y no se recomienda su uso en niños menores de 12 años.
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 que en los pacientes adultos.

En niños tratados con corticoides tópicos se ha comunicado la alteración de unas glándulas localizadas junto a los riñones, que produce la aparición de síntomas como obesidad, retraso en el crecimiento, etc. (síndrome de Cushing) o un incremento de la presión en el cráneo (hipertensión intracraneal) que se puede manifestar, entre otros signos, como un abombamiento de la fontanela en lactantes y dolores de cabeza.

Otros medicamentos y Celecrem 1 mg/g crema con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
No se conocen interacciones de Celecrem crema con otros medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Embarazo
Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no se aplique la crema.

No se usará este medicamento durante el embarazo a menos que su médico considere que el potencial beneficio de su uso justifica el potencial riesgo para el feto.

Las mujeres embarazadas o que planeen quedarse embarazadas no deben utilizar Celecrem 1 mg/g crema en amplias zonas de la piel, en períodos de tiempo prolongados, ni utilizar vendajes oclusivos.

Lactancia
No aplique este medicamento en las mamas durante la lactancia; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.
No use Celecrem 1 mg/g crema durante la lactancia a menos que su médico se lo indique y no lo use en zonas amplias de la piel, en períodos de tiempo prolongados ni con vendajes oclusivos.

Conducción y uso de máquinas
El tratamiento con este medicamento no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Celecrem 1 mg/g crema contiene alcohol cetoestearílico y clorocresol

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

3. Cómo usar Celecrem 1 mg/g crema

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

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años
Aplicar una fina capa de la crema en el área afectada, de una a tres veces al día. La aplicación de una o dos veces al día suele ser eficaz. Sin embargo, la frecuencia de aplicación debe determinarse de acuerdo con la intensidad de la afección.
Su médico le indicará la frecuencia de aplicación de acuerdo a la gravedad de la afección. Mientras que los casos leves pueden responder a una aplicación una vez al día, los casos más graves pueden requerir la aplicación más frecuente.

La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas.

Uso cutáneo.
La crema se debe aplicar en capa fina con un suave masaje cubriendo la zona afectada.

Uso en niños

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Celecrem 1 mg/g crema no está indicado para niños menores de 12 años (ver, en la sección 2, los apartados *No use Celecrem 1 mg/g crema* y *Niños*).

Si usa más Celecrem 1 mg/g crema del que debe
El empleo excesivo de los corticoides tópicos (sobredosis repetidas) puede producir efectos adversos (vea el apartado 4).

Si utiliza la crema más a menudo de lo que debería o en amplias zonas de la piel, puede absorberse pasando al interior del cuerpo y producirle diversos trastornos; en los niños, esto puede afectar su crecimiento y desarrollo.
En los casos de toxicidad crónica, se aconseja que los corticoides sean retirados paulatinamente.
El tratamiento de la sobredosis es sintomático. Los síntomas agudos del empleo excesivo de corticoides son por lo general reversibles.

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

Si olvidó usar Celecrem 1 mg/g crema
No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Aplique la dosis tan pronto como sea posible y luego continue con su tratamiento habitual.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado los siguientes efectos adversos con el uso de Celecrem 1 mg/g crema: alergias, erupciones y cambios en el color de la piel.

Se han comunicado además las siguientes reacciones con el uso de los corticosteroides tópicos, especialmente tras su aplicación prolongada, en áreas extensas, con vendajes o materiales oclusivos, y/o en niños:

- Adelgazamiento de la piel (atrofia)
- Sequedad o agrietamiento de la piel
- Picor o quemazón
- Miliaria (granos rojos o blancos en diversas partes del cuerpo)
- Enrojecimiento (eritema)
- Hematomas
- Inflamación del folículos pilosos (foliculitis)
- Estrías cutáneas
- Acné
- Maceración de la piel
- Reacción alérgica de la piel (dermatitis de contacto)
- Infecciones, incluidas infecciones producidas por hongos
- Parestesia (una sensación anormal de la piel, tal como entumecimiento, hormigueo, punzadas, ardor o cosquilleo en la piel).
- Pérdida de cabello
- Aumento del vello
- Dermatitis perioral (una inflamación alrededor de la boca).
- Visión borrosa

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 podría producir una afección caracterizada por cara redondeada, acumulación de grasa, joroba, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos, etc. (síndrome de Cushing); aumento de la presión en el cráneo, aumento de la tensión arterial, retención de líquidos (edema), osteporosis, aumento del colesterol y triglicéridos, cataratas.

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 Celecrem 1 mg/g crema

Mantener 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda 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 Celecrem 1 mg/g crema

- El principio activo es betametasona (como valerato).
  Cada g de crema contiene 1 mg de betametasona.
  (1,22 mg de valerato de betametasona)
- Los demás componentes (excipientes) son: clorocresol, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, ácido fosfórico, alcohol cetoestearílico, éter cetoestearílico del macrogol, vaselina blanca, parafina líquida y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Celecrem 1 mg/g es una crema, de color blanco, de textura suave y uniforme.
Se presenta en tubos con 30 y 60 g de crema.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Galenicum Derma, S.L.U.
Ctra N-1, Km 36
28750 San Agustin del Guadalix (Madrid)
España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Responsable de la fabricación
SAG Manufacturing S.L.U.
Crta. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix
Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2019**.**

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

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios