

Prospecto: información para el usuario

Aldoderma 1mg/g + 3,5mg/g pomada
triamcinolona acetónido/framicetina sulfato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 Aldoderma y para qué se utiliza
- 2 Qué necesita saber antes de empezar a usar Aldoderma
- 3 Cómo usar Aldoderma
- 4 Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de Aldoderma
- 6 Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aldoderma y para qué se utiliza

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Aldoderma es un medicamento de uso en la piel que contiene triamcinolona acetónido, un corticosteroide de potencia media tópico que alivia la inflamación y/o picor de la piel, y framicetina sulfato, un antibiótico aminoglucósido que actúa sobre cierto tipo de bacterias.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Este medicamento se usa para el alivio de síntomas en la piel, como inflamación y/o picor, debidos a trastornos cutáneos que responden a los corticosteroides, infectados secundariamente por bacterias sensibles a la framicetina, tales como eccemas y dermatitis, {(endógenos o relacionados con factores de

paciente (dermatitis atópica y neurodermatitis), seborreica (erupción con inflamación y descamación), reacción alérgica a sustancias de uso habitual como, por ejemplo el jabón (de contacto) y como parte del tratamiento de la psoriasis (afección escamosa rojiza con escamas plateadas a veces).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aldoderma

No use Aldoderma

- Si es alérgico a triamcinolona, a framicitina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene algún tipo de infección en la piel por hongos, tuberculosis, o vírica, como herpes simple (incluido herpes en el ojo) o varicela.
- En un área donde le han puesto una vacuna que le ha dado reacción.
- En niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Aldoderma pomada.

- Debe evitar el contacto con los ojos o zonas próximas.
- Debe evitar el uso en heridas abiertas y en las mucosas (por ejemplo, el área genital).
- En caso de irritación en la piel, deberá suspender el tratamiento con Aldoderma y consultar al médico.
- Si tiene alergia a los antibióticos aminoglucósidos se requiere precaución.
- Los fármacos corticosteroides, como triamcinolona acetónido, tienen efectos importantes en el organismo por producirse cierta absorción al interior del cuerpo. No se recomienda el uso de Aldoderma en áreas extensas de la piel o durante períodos prolongados, porque esto aumenta significativamente el riesgo de efectos adversos, sobre todo en niños.
- No debe emplearse bajo materiales impermeables al aire y al agua, lo que incluye vendajes (a menos que su médico así se lo indique), apósitos, vestimenta o pañales, poco transpirables.
- Si está siendo tratado con otros antibióticos aminoglucósidos tópicos se requiere precaución, ya que puede producirse una absorción sistémica significativa tras la administración tópica. Pudiera ser que le tuviesen que controlar los niveles en sangre.
- Debe evitar el uso prolongado del medicamento debido al antibiótico, ya que ocasionalmente podrían proliferar gérmenes no sensibles como hongos. En este caso se debe suspender el tratamiento e instaurar el apropiado.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años y no está recomendado en menores de 12 años.

La administración de Aldoderma se debe limitar a periodos cortos de tiempo y debe administrarse la mínima cantidad efectiva, siempre bajo supervisión médica.

En niños tratados con corticoides en la piel se ha informado de 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.

No se dispone de información específica del uso del antibiótico framicitina en niños.

Pacientes de edad avanzada

Se requiere precaución en este grupo de población, ya que se considera particularmente sensible a padecer efectos adversos al producirse absorción.

Otros medicamentos y Aldoderma

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

Durante el tratamiento es conveniente evitar el uso simultáneo en la misma zona de otros antibióticos o antimicrobianos.

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.

No utilice Aldoderma si está embarazada o durante la lactancia, a menos que el médico considere que el beneficio potencial justifique los posibles riesgos.

En general, durante el primer trimestre del embarazo debe evitarse el uso de preparados tópicos que contengan corticoides. En concreto, durante el embarazo, mujeres planeando un embarazo y la lactancia debe evitarse el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado, o los vendajes oclusivos.

En caso que el médico decida que lo emplee, no debe aplicarse pomada en las mamas.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y el uso de máquinas es nula o insignificante.

Aldoderma contiene alcohol cetílico, alcohol estearílico y parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

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

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas), porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

3. Cómo usar Aldoderma

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.

El tubo contiene un precinto cuya apertura se realiza siguiendo las instrucciones:

- Desenrosque el tapón.
- Inviértalo y hágalo coincidir con la rosca presionando suavemente hasta perforar el precinto. Tenga cuidado de no apretar el tubo mientras lo presiona para evitar la pérdida de pomada.

Uso cutáneo (en la piel).

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

Aplicar una pequeña cantidad de Aldoderma de 2 a 3 veces al día sobre el área afectada.

No usar este medicamento en la cara.

La pomada se debe aplicar con un suave masaje sobre la zona afectada en capa fina hasta la completa absorción.

Uso en niños

En niños mayores de 2 años y hasta 12 años el tratamiento debe limitarse a períodos cortos de tiempo y debe administrarse la mínima cantidad efectiva del producto, siempre bajo supervisión médica.

Lávese bien las manos después de su uso, a menos que sus manos sean la zona a tratar.

Si usa más Aldoderma del que debe

Por su uso tópico, la intoxicación es poco probable. Sin embargo, un uso prolongado o aplicado en grandes superficies de la piel aumenta la manifestación de efectos adversos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Aldoderma

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Aldoderma

Si usted interrumpe prematuramente el tratamiento, podrían reactivarse sus problemas de piel. Contacte con su médico antes de interrumpir el tratamiento con Aldoderma.

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.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos cuyas frecuencias se definen como: raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas), muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Raros:

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) en forma de picor e irritación tras la administración.
- Atrofia de la piel, disminución del grosor de la piel (más común cuando el medicamento es administrado bajo aplicaciones oclusivas).
- Telangiectasia (dilatación de vasos sanguíneos pequeños de color rojo brillante en la piel, que desaparecen con la presión).
- Estrías.
- Foliculitis (inflamación de los folículos del pelo).
- Eritema (enrojecimiento de la piel).

Muy raros:

- Síndrome de Cushing (enfermedad provocada por el aumento del cortisol, que se manifiesta entre otras formas con obesidad, cara de luna llena, etc.).
- Aumento de la glucosa (azúcar) en sangre (hiperglucemia) en diabéticos, hipocalcemia (disminución del potasio en sangre).
- Taquifilaxia (pérdida del efecto del medicamento).
- Efecto rebote (reaparición de los síntomas en tratamientos largos).

Frecuencia no conocida:

- Visión borrosa, cataratas, aumento de la presión en el ojo (glaucoma).
- Picor, hinchazón, sequedad, ardor, erupciones acneiformes, hipertrichosis (aumento del vello), dermatitis perioral (inflamación específica de la piel alrededor de la boca), cambios en la coloración de la piel, fisuras, infección cutánea.
- Alguna pérdida de audición
- Parestesia (cosquilleos en la piel).

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: 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 Aldoderma

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original.

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 Aldoderma pomada

- Los principios activos son triamcinolona acetónido y frameticina sulfato.
Cada g contiene 1 mg de triamcinolona acetónido (0,1%) y 3,5 mg de frameticina sulfato (0,35%).
- Los demás componentes son: vaselina líquida, vaselina filante, alcohol cetílico, alcohol estearílico, glicerina, cetomacrogol 1000, citrato sódico (E-331), ácido cítrico anhidro, parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aldoderma es una pomada de color blanco que se presenta en tubos provistos con un tapón de rosca que requiere una rotura inicial del precinto de seguridad.

Cada tubo contiene 30 g de pomada.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorio Aldo-Unión, S.L.
Baronesa de Maldá, 73
08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2022.

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/>