

Prospecto: información para el usuario

Menaderm Simple 0,25 mg/ml emulsión cutánea beclometasona dipropionato

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 y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a usar Menaderm Simple
3. Cómo usar Menaderm Simple
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Menaderm Simple

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Menaderm Simple 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 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. Que necesita saber antes de empezar a usar Menaderm Simple

No use Menaderm Simple

- 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. 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 no debe usarse sobre áreas de piel extensas.
- Menaderm Simple 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

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

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 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 sobre áreas extensas, en períodos prolongados de tiempo ni con vendaje oclusivo.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Menaderm Simple 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

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 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.

Agitar antes de usar.

Si usa más Menaderm Simple del 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, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó usar Menaderm Simple

No use 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Menaderm Simple

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

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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Menaderm Simple:

- 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.

Otras presentaciones: Menaderm Simple 0,25 mg/g crema y Menaderm Simple 0,25 mg/g ungüento.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS MENARINI, S.A.

Alfons XII, 587 – E 08918 Badalona (Barcelona) España

Teléfono: +34 934 628 800 – E-mail: info@menarini.es

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020.

Otras fuentes de información

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/>