

Prospecto: información para el paciente

Murode 0,5 mg/g gel Diflorasona diacetato

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

1. Qué es Murode gel y para qué se utiliza

Contiene como principio activo diflorasona diacetato, un corticosteroide (antiinflamatorio) que se utiliza para ciertas afecciones de la piel.

Murode gel está indicado en: Tratamiento de las manifestaciones inflamatorias y con picor de las afecciones de la piel que responden a los corticosteroides, tales como: erupciones o eccemas relacionados con factores del paciente (dermatitis atópica y neurodermatitis), alergia a una sustancia que ha entrado en contacto con la piel (dermatitis de contacto alérgica) o a sustancias de uso habitual como, por ejemplo, el jabón (dermatitis de contacto irritativa); psoriasis.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Murode gel

No use Murode gel:

- si es alérgico a diflorasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece tuberculosis o sífilis
- si tiene una infección por bacterias, por virus (como herpes o varicela) o por hongos, en la piel
- en áreas de piel afectadas por una inflamación con enrojecimiento de la cara (rosácea) o en una inflamación alrededor de la boca (dermatitis perioral), o por acné
- en los ojos ni en heridas abiertas, ni en úlceras
- si presenta reacción tras la administración de alguna vacuna
- en niños menores de 1 año.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Murode gel.

- Los fármacos antiinflamatorios (corticosteroides), como el principio activo de este medicamento, tienen efectos importantes en el organismo. No se recomienda el uso de Murode gel en amplias zonas del cuerpo ni durante periodos prolongados, porque esto aumenta significativamente el riesgo de efectos adversos.
- Si desarrolla una infección de cualquier origen durante el uso de este medicamento, debe consultar al médico sobre su tratamiento. Los medicamentos corticosteroides pueden ocultar, activar o empeorar una infección cutánea.
- No deje que este medicamento entre en contacto con sus ojos, membranas mucosas (por ejemplo, la boca o la nariz) ni en heridas abiertas.
- Los efectos adversos de los corticosteroides, incluyendo una alteración de las glándulas suprarrenales, pueden producirse también con el uso en la piel por absorción al interior del cuerpo del principio activo, en tratamientos en amplias zonas o prolongados.
- Evite cubrir la zona tratada con vendajes, pañales o plásticos.
- No use Murode gel sobre su cara ni en zonas en que la piel esté más fina (con atrofia).
- Si se produce irritación o sequedad grave, consulte con su médico.
- Si está en tratamiento de psoriasis, su médico deberá controlar frecuentemente 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.

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 general requieren tratamientos más cortos y con medicamentos menos potentes que los adultos.

Los pañales y las prendas de plástico ajustadas pueden ser oclusivos, lo que aumenta la absorción por la piel.

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.

Uso de Murode gel 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 Murode gel.

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 antes de utilizar este medicamento.

No use Murode gel durante el embarazo a menos que su médico considere que el potencial beneficio de su uso justifica el potencial riesgo para el feto.

Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no debe aplicarse medicamentos que contengan corticosteroides.

Las mujeres embarazadas o que planeen quedarse embarazadas no deben utilizar el medicamento en zonas amplias, durante períodos de tiempo prolongados, ni utilizar vendajes oclusivos.

No se usará Murode gel durante la lactancia a menos que su médico considere que el potencial beneficio de su uso justifica el potencial riesgo para el feto.

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

Conducción y uso de máquinas

No procede.

Murode gel contiene propilenglicol

Este medicamento contiene 100 mg de propilenglicol en cada gramo de gel.

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.

3. Cómo usar Murode gel

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 capa fina de gel en el área de piel afectada, una vez al día en general.

En afecciones más resistentes se puede aumentar la aplicación a dos veces al día.

En afecciones en capa gruesa (hiperqueratósicas) se puede aplicar de 1 a 4 veces al día.

Debe usar la menor cantidad posible del producto que sea eficaz.

La duración del tratamiento será en general de 2 a 4 semanas, no debiéndose superar estos períodos de forma continuada.

No se debe usar Murode gel en la cara, pero si el médico se lo indicase, la duración del tratamiento debe ser la menor posible, 1 semana como máximo.

Aplique el gel en capa fina con los dedos sobre el área de la piel afectada. Asegúrese de lavarse bien las manos con agua y jabón después de aplicar el medicamento.

No debe utilizar vendaje oclusivo con el medicamento.

Uso en niños

No aplicar Murode gel en niños menores de 1 año.

- Niños mayores de 1 año:

En los niños se debe usar la menor cantidad posible del medicamento que sea eficaz.

Si usa más Murode gel del que debe

Si usa demasiada cantidad de Murode gel, o si lo utiliza durante un periodo de tiempo largo, parte del medicamento puede ser absorbido por el organismo y causar efectos no deseados (vea la sección 4).

Si ha estado usando grandes cantidades de Murode gel durante un periodo de tiempo largo, se recomienda la suspensión gradual del tratamiento.

Informe a su médico si presenta un efecto no deseado como cansancio no habitual o si presenta cualquier otro cambio.

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, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó usar Murode gel

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Aplicase el medicamento lo antes posible cuando se acuerde, a continuación continúe con el tratamiento de forma habitual.

Si tiene cualquier 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 sufren.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Sensación de quemazón o picor leve o moderado en la zona de aplicación.

Con frecuencia inferior:

Irritación, sequedad, inflamación de folículos pilosos (foliculitis), crecimiento excesivo de pelo en áreas no deseadas (hipertrichosis), acné, cambio de color de la piel, inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral), dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, atrofia de la piel, estrías, granos rojos y blancos en varias partes del cuerpo (miliaria), infección secundaria, aumento de la sensibilidad de la piel (hipersensibilidad).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

Visión borrosa.

Consulte a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas: sarpullido o erupción en la piel, dificultad para respirar o tragar, respiración con silbidos o infección en la piel (enrojecimiento, inflamación o supuración).

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 producir cataratas, o una afección caracterizada por cara redondeada, obesidad, acumulación de grasa en la zona cervical, síntomas psiquiátricos, etc. (síndrome de Cushing); aumento de los niveles de azúcar en sangre y en orina (hiperglucemia y glucosuria), aparición de vasos sanguíneos finos bajo la superficie de la piel (telangiectasias), facilidad para tener hematomas (cardenales).

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 Murode gel

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento 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 utilice este medicamento si observa cualquier signo visible de deterioro. Informe a su médico o farmacéutico si observa cualquier cambio en la apariencia de Murode gel.

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 Murode gel

- El principio activo es diflorasona diacetato. Cada gramo de gel contiene 0,5 mg de diflorasona diacetato (0,05%).
- Los demás componentes son: alcohol 2,4 diclorobencílico, edetato disódico, trietanolamina, carbómero 941, etanol, propilenglicol y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Murode se presenta en forma de gel homogéneo, incoloro, sin grumos ni partículas visibles

Cada tubo de aluminio contiene 15 o 30 g de gel.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

TEOFARMA Srl

Vía F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV) – Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018.

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/>.