

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Claral Plus 1mg/g + 10 mg/g Crema

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Claral Plus Crema y para qué se utiliza
2. Antes de usar Claral Plus Crema
3. Cómo usar Claral Plus Crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Claral Plus Crema
6. Información adicional

1. Qué es Claral Plus Crema y para qué se utiliza

Es un medicamento antiinflamatorio (un corticosteroide) en combinación con un antiséptico para uso en la piel.

El corticosteroide de Claral Plus Crema disminuye la inflamación y las reacciones alérgicas de la piel, reduciendo el enrojecimiento, la acumulación de líquidos (edema) y el exudado de la piel inflamada, y alivia las molestias tales como el picor o la sensación de quemazón. El otro principio activo, clorquinaldol, inhibe el crecimiento de bacterias, hongos y otros microorganismos.

- Claral Plus Crema está indicado para el tratamiento inicial provisional de enfermedades inflamatorias de la piel (dermatitis) que responden a los corticosteroides, que cursan con infección por microorganismos sensibles al clorquinaldol. Se incluyen:

- Eccemas (erupciones) con sobreinfección bacteriana ó micótica (por hongos), como una erupción en forma de moneda (eccema numular), erupción en la piel con inflamación y descamación (eccema seborreico), erupción con picor que aparece en manos y pies (eccema dishidrótico), eccema del síndrome varicoso (pero no directamente sobre las úlceras de las piernas), erupción en la piel producida por bacterias o por alergia a ciertos microorganismos.
- Algunos casos de infecciones cutáneas, como pioderma (afección con pus, como por ej. impétigo, un tipo de infección bacteriana que causa heridas en la piel) y dermatomicosis (afecciones de la piel causadas por hongos, como tiña, candidiasis y pitiriasis versicolor) en los que esté justificado emplear un corticosteroide.

- Claral Plus Crema se emplea también para evitar las infecciones bacterianas y micóticas mencionadas anteriormente en enfermedades cutáneas inflamatorias, alérgicas o pruriginosas (con picor), que responden a los corticosteroides.

2. Antes de usar Claral Plus Crema

No use Claral Plus Crema

- Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si sufre procesos tuberculosos o sifilíticos, o infecciones víricas (p. ej., herpes o varicela).
- En áreas de piel afectadas por rosácea (una inflamación roja/rosada de la cara y nariz), dermatitis perioral (inflamación específica de la piel alrededor de la boca), úlcera, acné vulgar o enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia)
- En áreas de piel con reacciones cutáneas producidas por vacunación, en el área a tratar.
- En los ojos ni en heridas abiertas profundas.
- En niños menores de 2 años.

Tenga especial cuidado con Claral Plus Crema

Los fármacos antiinflamatorios (corticosteroides), como uno de los principios activos de este medicamento, causan efectos importantes en el organismo. No se debe usar Claral Plus Crema en áreas de piel extensas o durante períodos prolongados, ya que aumenta significativamente la posibilidad de que aparezcan efectos adversos.

Para reducir el riesgo de efectos adversos:

- Úselo en las menores dosis posibles, especialmente en niños.
- Úselo solamente durante el tiempo estrictamente necesario para conseguir el efecto deseado en la afección de la piel.
- Claral Plus Crema no debe entrar en contacto con los ojos, las heridas abiertas profundas o las mucosas (por ejemplo, la boca o el área genital donde la absorción es muy superior).
- No debe usarse en los pliegues de piel, como la ingle o las axilas.
- No debe emplearse bajo materiales impermeables al aire y al agua, lo que incluye vendajes, apósitos o pañales, poco transpirables. Sin embargo, en algunos casos de dermatosis graves resistentes al tratamiento, como por ejemplo en eccema en las manos con infección bacteriana, podría ser necesario la utilización de un vendaje oclusivo, bajo la supervisión del médico.
- Si usa Claral Plus Crema para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido prescrito, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.
- Uso en niños: 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 adultos, como retraso en el crecimiento, especialmente en presencia de factores que aumentan la absorción (por ejemplo, bajo oclusión, como la producida por pañales). 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 cara redondeada, y aumento de la presión en el cráneo.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Hasta el momento no se conocen interacciones de Claral Plus Crema con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

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

Para evitar cualquier riesgo para el niño, no debe usar Claral Plus Crema si está usted embarazada o en período de la lactancia, a menos que su médico se lo indique, valorando los beneficios frente a los riesgos.

Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no deben aplicarse sobre la piel medicamentos que contengan corticoides.

Debe evitarse la aplicación sobre áreas extensas, el uso prolongado o con vendaje oclusivo durante el embarazo y la lactancia.

Si está usted en periodo de lactancia no debe aplicarse Claral Plus Crema en las mamas.

Conducción y uso de máquinas

Claral Plus Crema no afecta a su capacidad para conducir o manejar máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de Claral Plus Crema

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

3. Cómo usar Claral Plus Crema

Siga exactamente las instrucciones de aplicación de Claral Plus Crema indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis normal es:

Se recomienda aplicar una capa fina de Claral Plus Crema dos o tres veces al día.

Uso cutáneo

En general, la duración del tratamiento no debe exceder de tres semanas. Si se utiliza el medicamento para alguna afección en la cara, el tratamiento debe ser lo más corto posible, una semana como máximo.

Uso en niños

Claral Plus Crema está contraindicado en niños menores de 2 años. En los niños, la duración del tratamiento debe ser la menor posible.

Si usa más Claral Plus Crema del que debiera

No cabe esperar riesgo alguno tras una única sobredosis de Claral Plus Crema. Sobredosis repetidas pueden causar efectos adversos (ver apartado 4)

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 Claral Plus Crema

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 como se describe en este prospecto.

Si interrumpe el tratamiento con Claral Plus Crema

Podrían reaparecer los síntomas originales de su problema de piel. Por favor, contacte con su médico antes de interrumpir el tratamiento.

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, Claral Plus Crema puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

- Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): cambios similares al acné en la piel, irritación y quemazón, en el lugar de aplicación.
- En casos aislados pueden producirse picor, eritema (enrojecimiento) o aparición de vesículas.

- Como consecuencia de la aplicación de corticoides, especialmente sobre grandes superficies corporales o durante períodos de tiempo prolongados, pueden producirse los siguientes efectos adversos: atrofia de la piel, sequedad, telangiectasia (dilatación de vasos sanguíneos pequeños), foliculitis (inflamación de los folículos pilosos), estrías, cambios similares al acné, hipertrichosis (crecimiento exagerado de pelo), cambios en el color de la piel, dermatitis perioral (afección alrededor de la boca), dermatitis alérgica de contacto a alguno de los componentes del medicamento, maceración de la piel (ablandamiento por humedad) y efectos sistémicos debidos a la absorción del corticoide, como por ejemplo podría producirse aumento de la presión en el ojo o glaucoma (lesión del nervio óptico), o una afección que afecta a unas glándulas situadas junto a los riñones y una afección caracterizada por obesidad en el tronco, cara redondeada, retraso en la cicatrización, etc. (síndrome de Cushing), aumento de los niveles de azúcar en sangre y en orina (hiperglucemia y glucosuria), hipertensión y retención de líquidos (edema).

Para reducir el riesgo de efectos adversos, ver sección 2. *Tenga especial cuidado.*

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:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Claral Plus Crema

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

No utilice Claral Plus Crema 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 conservar a temperatura superior a 30 °C.

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. Información adicional

Composición de Claral Plus 1mg/g + 10 mg/g Crema

- Los principios activos son diflucortolona valerato y clorquinaldol.
 - Cada gramo de crema contiene 1 mg (0,1 %) de diflucortolona valerato y 10 mg (1 %) de clorquinaldol.
- Los demás componentes (excipientes) son: parafina sólida, parafina líquida, alcohol estearílico, estearato de macrogol 2000, carbopol, hidróxido de sodio, edetato de disodio dihidratado y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Claral Plus Crema es una crema ligeramente amarillenta opaca, y se presenta en tubos de 30 g y 60 g, con tapón a rosca.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

BAYER HISPANIA, S.L.

Av. Baix Llobregat, 3 - 5

08970 Sant Joan Despí (Barcelona) – España

Responsable de la fabricación:

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l

Via E. Schering, 21

20090 Segrate (Milán) - Italia

Este prospecto ha sido revisado en Febrero/2016

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/>