

## Prospecto: información para el usuario

### Fluticrem 0,5 mg/g crema Propionato de fluticasona

**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 presenten los mismos síntomas de la enfermedad, 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.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es FLUTICREM y para qué se utiliza

Fluticrem 0,5 mg/g crema pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como corticosteroides, que tienen un efecto antiinflamatorio cuando se utiliza por vía tópica.

Fluticasona es un corticosteroide potente que, aplicado en la piel, trata una amplia variedad de enfermedades inflamatorias de la piel. Se utiliza para aliviar la piel inflamada, el enrojecimiento y el picor en varios problemas de piel que no son causados por gérmenes y que responden a los corticosteroides.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar FLUTICREM

##### No use Fluticrem

- si es alérgico a fluticasona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- si tiene rosácea (rubor e inflamación de la piel de la cara), acné vulgar o dermatitis perioral (erupción inflamatoria alrededor de la boca).
- si tiene picor perianal o genital (picor alrededor de la zona anal y genital).
- si tiene úlceras en la piel, atrofia (adelgazamiento de la piel) o vasos de la piel frágiles.
- si tiene ictiosis (enfermedades de la piel caracterizadas por sequedad y piel escamosa como la de un pez).
- si tiene dermatosis juvenil (cualquier enfermedad de la piel caracterizada por inflamación) o dermatosis en bebés menores de 1 año de edad, incluyendo dermatitis (inflamación de la piel) y erupciones del pañal.
- si tiene heridas ulceradas.

- si tiene infecciones en la piel causadas por hongos o bacterias.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Fluticrem

- si está embarazada o cree que pudiera estarlo, o si está dando el pecho (ver sección “Embarazo y lactancia”).
- si usa este medicamento en áreas extensas del cuerpo durante periodos de tiempo prolongados, sobre todo cuando se trata a niños, ya que puede aumentar la absorción del producto y el riesgo de toxicidad.
- si lo usa en la cara, ya que puede producir cambios atróficos como adelgazamiento de la piel. Es importante que no permita que la crema entre en contacto con los ojos.
- si lo usa en partes cubiertas del cuerpo. No utilizar este producto bajo vendaje oclusivo; la zona afectada tiene que estar en contacto con el aire y no estar cubierta con el vendaje, ropas ajustadas o similar. En bebés, el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo. Antes de cambiar el vendaje se debe lavar la piel.
- si su médico le ha recetado la crema para la psoriasis. Debe visitar a su médico frecuentemente a intervalos periódicos de tiempo para comprobar su evolución.
- si está utilizando otros productos (incluyendo cosméticos) en las áreas de la piel afectadas, ya que pueden tener un efecto negativo sobre la eficacia del producto. Consulte a su médico si no está seguro.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

### **Niños**

No use este producto en niños menores de 1 año.

Si los síntomas no mejoran durante la primera o segunda semana del inicio del tratamiento, informe a su médico. Una vez que la enfermedad de la piel haya mejorado (normalmente entre la primera y segunda semana), debe aplicar la crema menos frecuentemente. No se recomienda usar la crema a diario durante más de 4 semanas.

Fluticrem sólo debe usarse en niños, para aliviar la piel inflamada, enrojecimiento y picor causados por dermatitis atópica, bajo la supervisión de un médico especialista. Debe consultar a un dermatólogo antes de usar Fluticrem en otro tipo de dermatosis en niños.

### **Otros medicamentos**

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### **Embarazo**

Solamente se debe utilizar Fluticrem durante el embarazo si el beneficio esperado para la madre supera el posible riesgo para el feto.

#### **Lactancia**

Se desconoce si fluticasona se excreta en leche materna. Solamente se debe utilizar Fluticrem durante la lactancia si el beneficio esperado para la madre supera el posible riesgo para el niño.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se desconoce si fluticasona afecta de forma negativa a la conducción y uso de máquinas.

### **Fluticrem contiene alcohol cetosterarílico, imidurea y propilenglicol**

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

Este producto contiene imidurea como conservante. La imidurea se descompone liberando pequeñas cantidades de una sustancia química llamada formaldehído. El formaldehído puede causar una reacción alérgica como erupción o picor cuando se aplica en la piel.

Este medicamento contiene 100 mg de propilenglicol en cada gramo de crema. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel. Este medicamento contiene propilenglicol, no utilizar en heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras) sin consultar antes con su médico o farmacéutico.

### **3. Cómo usar FLUTICREM**

El médico le recetará la dosis apropiada para usted.

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.

Para niños de 1 año de edad y mayores, aplicar una capa fina de Fluticrem una o dos veces al día en las áreas de la piel afectadas, a menos que su médico le indique lo contrario. Consulte a su médico la duración del tratamiento.

En algunas enfermedades (psoriasis, dermatitis atópica...) no se aconseja interrumpir el tratamiento bruscamente; tiene que reducir progresivamente el número de aplicaciones. Siga exactamente las instrucciones que su médico le indique.

Si tras una recuperación, los síntomas vuelven a aparecer de nuevo, el médico le indicará la dosis apropiada para usted. La dosis normal es una aplicación diaria, dos días a la semana.

No se aconseja interrumpir el tratamiento en algunas enfermedades de la piel como psoriasis o dermatitis atópica. Debe consultar con su médico la forma más adecuada de finalizar el tratamiento.

Instrucciones de uso:

1. Lave sus manos.
2. Aplicar una capa fina de crema y extenderla cuidadosamente hasta su absorción completa.
3. Lave sus manos, salvo si la crema se usa para tratar las manos.

Si los problemas en su piel no mejoran durante la primera o segunda semana de tratamiento, informe a su médico.

#### **Si usa más Fluticrem del que debiera**

Si usa más Fluticrem del que debiera, sobre todo en niños, lave con cuidado las áreas afectadas de la piel para eliminar toda la crema y consulte con su médico o farmacéutico. 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 administrada.

#### **Si olvidó usar Fluticrem**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida aplicar la crema, aplicar la dosis correcta cuando se acuerde o espere hasta la siguiente aplicación si falta poco para ésta.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Fluticrem**

No interrumpa el tratamiento incluso si se siente bien, a menos que su médico se lo aconseje. Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Fluticrem puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

- Picor (prurito).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Sensación de quemazón local.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Infecciones secundarias, especialmente cuando se utilizan vendajes oclusivos o cuando se ven implicados pliegues cutáneos.
- Hipersensibilidad. Si aparecen signos de hipersensibilidad se debe interrumpir el uso de Fluticrem.
- Hiperkortisolismo (aumento de los niveles de corticosteroides) debido al uso prolongado de grandes cantidades de corticosteroides, o al tratamiento en áreas extensas de la piel. Este efecto adverso es más probable que ocurra en bebés y niños cuando se utilizan vendajes oclusivos.
- Dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, debido al tratamiento intenso y prolongado con preparaciones de corticosteroides potentes.
- Dermatitis alérgica de contacto (reacciones alérgicas de la piel).
- Empeoramiento de los signos y síntomas de dermatosis (reacción de la piel que implica inflamación de la piel).
- Psoriasis pustular causada por el tratamiento o su interrupción.
- Cambios atróficos locales de la piel como adelgazamiento, estrías, hipertrichosis (crecimiento excesivo del pelo en una zona determinada) e hipopigmentación (decoloración de la piel) causados por el tratamiento prolongado e intenso con preparaciones de corticosteroides potentes.

No conocidos (frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Púrpura vascular (un grupo de trastornos de la piel caracterizados por decoloración purpúrea o rojo-parduzco).
- Fragilidad de la piel.
- Dermatitis perioral (inflamación de la piel alrededor de la boca).
- Rosácea (rubor e inflamación de la piel de la cara).
- Costras
- Úlceras en las piernas
- Visión borrosa.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se tratan 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 FLUTICREM

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 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.

No utilice este medicamento si observa cualquier signo visible de deterioro.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Fluticrem**

El principio activo es propionato de fluticasona. Cada gramo de crema contiene 0,5 mg de propionato de fluticasona.

Los demás componentes son: *macrogol cetoestearil éter, alcohol cetoestearílico, miristato de isopropilo, parafina líquida, agua purificada, propilenglicol, ácido cítrico monohidrato, fosfato disódico anhidro, imidazolinil urea.*

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Fluticrem es una crema viscosa de color blanco que se presenta en un tubo de aluminio de 30 ó 60 g con tapón a rosca. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación**

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.  
Barrio Solía 30  
La Concha de Villaescusa  
39690 Cantabria (España)

**Este medicamento está autorizado en los siguientes Estados Miembros del EEE con los nombres siguientes:**

España	Fluticrem 0,5 mg/g crema
Holanda	Fluticrem 0,5 mg/g crème
Italia	Fluticrem 0,05% crema
Portugal	Fluticrem 0,5 mg/g creme

### **Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2021**

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/>