

## Prospecto: información para el usuario

### Iszema 1 mg/g emulsión cutánea metilprednisolona aceponato

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

### **1. Qué es Iszema y para qué se utiliza**

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

Iszema disminuye la inflamación y las reacciones alérgicas de la piel, y las reacciones que se asocian a una multiplicación excesiva de las células de la piel (hiperproliferación). Por lo tanto, disminuye el enrojecimiento (eritema), la acumulación de líquidos (edema) y el exudado en la piel inflamada. También alivia el picor, la quemazón o el dolor.

Iszema se usa en el tratamiento de las formas agudas de:

- Erupción (eccema) leve a moderada relacionada con una causa externa, como:
  - Alergia a una sustancia que ha entrado en contacto con la piel (dermatitis de contacto alérgica).
  - Reacción alérgica a sustancias de uso habitual como, por ejemplo, el jabón (dermatitis de contacto irritativa).
  - Erupción en forma de moneda (eccema numular).
  - Erupción con picor en manos y pies (eccema dishidrótico).
  - Eccema sin especificar (eccema vulgar).
- Eccema relacionado con factores del paciente (eccema endógeno), como dermatitis atópica o neurodermatitis.
- Erupción en la piel con inflamación y descamación (eccema seborreico).

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Iszema**

**No use Iszema:**

- Si es alérgico a metilprednisolona aceponato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si padece tuberculosis, sífilis, o infecciones por virus (por ejemplo, varicela o herpes).
- Si padece rosácea (afección que provoca inflamación en la piel, roja/rosada) úlceras, acné o enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia).
- En áreas de la piel que muestren una reacción vacunal, por ejemplo, enrojecimiento o inflamación después de la vacuna.
- En inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral).
- En infecciones por bacterias o por hongos, ver apartado "Advertencias y precauciones".
- No debe emplearse en los ojos ni en heridas profundas abiertas.
- Niños menores de cuatro meses, debido a la falta de experiencia.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Iszema.

Tenga especial cuidado si su médico le diagnostica además una infección por bacterias u hongos, ya que debe usar también el tratamiento adicional prescrito para la infección, porque si no lo hace, la infección puede empeorar.

**Los fármacos antiinflamatorios (corticosteroides), como el principio activo metilprednisolona aceponato, de Iszema, tienen efectos importantes en el organismo. No se recomienda el uso de Iszema en áreas extensas de la piel o durante períodos prolongados, porque esto aumenta significativamente el riesgo de efectos adversos.**

**Para reducir el riesgo de efectos adversos:**

- Úselo a la menor dosis posible, especialmente en niños.
- Úselo solamente durante el tiempo estrictamente necesario para aliviar la afección de la piel.
- Iszema emulsión no debe entrar en contacto con los ojos, la boca, las heridas abiertas profundas o las mucosas (por ejemplo, el área anal o genital).
- No debe emplearse en los pliegues de la piel, en la ingle o en las axilas.
- 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 se utiliza Iszema para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido prescrito, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.**

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

Si Iszema se aplica en la zona anal o genital, algunos de sus ingredientes pueden dañar productos de látex como condones o diafragmas. Por lo tanto, es posible que dejen de ser eficaces como anticonceptivos o como protección contra enfermedades de transmisión sexual, como la infección por el VIH. Consulte a su médico o farmacéutico si necesita más información.

## **Niños**

Es importante tener en cuenta que los pañales pueden ser oclusivos. Si el médico valora antes los beneficios y riesgos, Iszema puede ser prescrito para utilizarse en niños entre 4 meses y 3 años. Este medicamento no está recomendado para su uso en niños menores de 4 meses de edad.

## **Otros medicamentos e Iszema**

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

No se conocen hasta el momento interacciones de Iszema emulsión con otros medicamentos.

## **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.

Para evitar cualquier riesgo para el niño, no debe usar Iszemaemulsión si usted está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada a menos que su médico se lo indique.

Si su médico recomienda el uso de Iszemaemulsión durante la lactancia, no aplique el fármaco en las mamas; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no afecta a su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

### **Iszema contiene alcohol bencílico**

Este medicamento contiene 12,5 mg de alcohol bencílico en cada gramo de emulsión cutánea. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas e irritación local moderada.

### **3. Cómo usar Iszema**

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.

Este medicamento es para uso cutáneo (para aplicar sobre la piel).

A menos que su médico le indique otra cosa, la dosis recomendada es:

- Aplique Iszemaemulsión, en capa fina, una vez al día, sobre la zona afectada, frotando suavemente.
- En general, la duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas. Haga siempre el tratamiento lo más corto posible.
- Si utiliza Iszemaemulsión para una erupción en la piel con inflamación (eccema seborreico) y descamación de la cara, no la trate durante más de una semana.
- Si la piel se seca en exceso, por favor, consulte a su médico. Eventualmente hará falta aplicar, además, una pomada grasa reguladora.

### **Uso en niños**

No se debe usar Iszema en niños menores de cuatro meses de edad debido a falta de datos de seguridad. La duración del tratamiento en niños debe limitarse al mínimo, en general no debe exceder de 4 semanas.

### **Si usa más Iszema del que debe**

No es de esperar riesgo alguno de intoxicación aguda tras la aplicación cutánea única de una sobredosis (aplicación en una área extensa, en circunstancias favorables para la absorción) o tras la ingestión inadvertida. Las sobredosis repetidas pueden producir efectos colaterales (ver el apartado 4. Posibles efectos adversos).

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 Iszema**

No use una 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 interrumpe el tratamiento con Iszema**

Si usted interrumpe prematuramente el tratamiento, podrían reaparecer los síntomas originales de su problema de piel. Contacte con su médico antes de interrumpir el tratamiento con Iszemaemulsión.

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.

##### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):**

- Irritaciones cutáneas locales (por ejemplo sensación de quemazón).

##### **Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):**

- dolor,
- picor,
- pequeñas ampollas y pústulas,
- descamación,
- heridas superficiales (erosión),
- empeoramiento o vuelta del eccema,
- agrietamiento de la piel.

##### **Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

El uso de corticosteroides sobre la piel (como el principio activo de Iszema) puede dar lugar a los siguientes efectos adversos

- adelgazamiento de la piel (atrofia),
- piel seca,
- enrojecimiento (eritema),
- aparición de manchas rojas,
- inflamación de folículo piloso (foliculitis),
- estrías,
- acné,
- inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral),
- reacción alérgica de la piel (dermatitis de contacto),
- cambios en el color de la piel,
- aumento del vello del cuerpo.
- Los efectos adversos pueden ocurrir no sólo en el área tratada, sino también en áreas completamente distintas del cuerpo. Esto ocurre si el principio activo (un corticosteroide) pasa al cuerpo a través de la piel (es absorbido). Esto, por ejemplo, puede aumentar la presión en el ojo (glaucoma).
- Visión borrosa.

#### **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:  
<http://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 Iszemaemulsión

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

Una vez abierto el envase, deseche el tubo con la emulsión restante al cabo de 2 años.

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 Iszema

- El principio activo es metilprednisolona aceponato. Cada gramo de emulsión cutánea contiene 1 mg de metilprednisolona aceponato (0,1 %).
- Los demás componentes (excipientes) son: triglicéridos de cadena media, glicéridos semisintéticos sólidos: triglicérido de caprílico, cáprico, mirístico y esteárico, macrogol-2-estearil éter, macrogol-21-estearil éter, alcohol bencílico, edetato de disodio, glicerol (E-422) y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Iszema emulsión cutánea es una emulsión blanca opaca.

Este medicamento se presenta en tubos de aluminio conteniendo 50 gramos de emulsión cutánea.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Isdin S.A.

Provençals 33

08019 Barcelona

España

#### Responsable de la fabricación

Laboratorio Reig Jofre, S.A.

Gran Capitán 10

08970 Sant Joan Despí (Barcelona) – España

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2022

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/>