

## Prospecto: información para el usuario

### Skinatan 1 mg/ml solución 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, 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 Skinatan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Skinatan
3. Cómo usar Skinatan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Skinatan
6. Contenido del envase e información adicional

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

Este medicamento contiene el principio activo metilprednisolona aceponato.

Metilprednisolona es un medicamento antiinflamatorio (un corticosteroide) para uso en el cuero cabelludo en adultos de más de 18 años.

Este medicamento se usa para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y pruriginosas (con picor) del cuero cabelludo, como dermatitis atópica (neurodermatitis), eccema seborreico, dermatitis de contacto, eccema numular y eccema no clasificado en adultos mayores de 18 años.

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

#### No use Skinatan:

- si es alérgico a la metilprednisolona aceponato (MPA) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sufre procesos tuberculosos o sifilíticos o infecciones víricas, como herpes o varicela.
- en zonas de la piel afectadas por una inflamación cutánea de color rojo/rosado (rosácea), úlceras, enfermedades inflamatorias de las glándulas sebáceas (acné vulgar) o enfermedades de la piel acompañadas de un adelgazamiento de la piel (enfermedades atróficas de la piel).
- inflamación de la piel en la zona situada alrededor de la boca (dermatitis peribucal).
- en zonas de la piel que presentan una reacción a una vacuna, es decir, que están rojas o inflamadas después de administrar una vacuna.

- en infecciones bacterianas o fúngicas de la piel (a menos que se traten en consecuencia con un medicamento especial). Ver advertencias y precauciones.

### **Advertencias y precauciones**

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

Tenga especial cuidado con metilprednisolona si su médico le diagnostica una infección cutánea concomitante (bacteriana o fúngica). En ese caso, también debe usar estos medicamentos adicionales recetados para esta infección; de lo contrario, la infección puede empeorar.

Al usar metilprednisolona, se debe tener cuidado para evitar la aplicación cerca de llamas abiertas, pues la solución es altamente inflamable.

Los medicamentos antiinflamatorios (corticosteroides), como el principio activo metilprednisolona aceponato, provocan fuertes efectos en el organismo. Por lo tanto, no se recomienda usar metilprednisolona en grandes superficies del cuerpo o durante periodos de tiempo prolongados, pues esto aumentará de forma considerable el riesgo de efectos secundarios.

Para reducir el riesgo de efectos secundarios:

- use la menor cantidad posible de metilprednisolona;
- use metilprednisolona únicamente durante el tiempo que sea estrictamente necesario para aliviar la enfermedad de su piel;
- no administre metilprednisolona en los ojos, heridas abiertas ni mucosas;
- no use metilprednisolona bajo materiales impermeables al agua y al aire, como vendajes, apósitos, ropa o pañales poco transpirables, a menos que su médico se lo haya recetado.

Las infecciones locales de la piel pueden verse agravadas por el uso tópico de corticosteroides.

Como ocurre con todos los demás corticosteroides, el uso de metilprednisolona para enfermedades distintas de las previstas puede enmascarar sus síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.

Consulte a su médico si experimenta visión borrosa u otros trastornos visuales.

### **Niños y adolescentes**

No administre metilprednisolona a niños ni adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos sobre la seguridad y la eficacia .

### **Uso de Skinatan con otros medicamentos**

Hasta el momento no se conocen interacciones de metilprednisolona con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizado, ha tomado/utilizado recientemente o pudiera tener que tomar/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.

Para evitar cualquier riesgo para su bebé, no use este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, a menos que su médico le indique lo contrario.

Si su médico le recomienda usar metilprednisolona durante la lactancia, no se aplique el medicamento en los pechos. No ponga a su bebé en contacto con las zonas tratadas.

No se dispone de datos sobre la influencia de la metilprednisolona sobre la fertilidad.

### **Conducción y uso de máquinas**

Metilprednisolona no tiene efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas o estos son insignificantes.

### 3. Cómo usar Skinatan

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.

A menos que su médico se lo recete de otra manera, metilprednisolona se usa una vez al día.

- Aplique metilprednisolona en forma de gotas en las zonas afectadas de la piel con un suave masaje.
- Por lo general, metilprednisolona no debe usarse durante más de 4 semanas en adultos.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene la impresión de que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil.

#### Uso en niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños ni adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos sobre la seguridad y la eficacia.

#### Si usa más Skinatan del que debe

No cabe esperar ningún riesgo por una sola aplicación cutánea de una sobredosis (una superficie de piel demasiado grande).

La ingesta oral involuntaria de unos pocos mililitros de metilprednisolona puede provocar efectos depresores en el sistema nervioso central debido al excipiente alcohol isopropílico.

En caso de sobredosis consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

#### Si olvidó usar Skinatan

No use el doble de cantidad de este medicamento la próxima vez; continúe con el tratamiento según lo prescrito por su médico o como se describe en este prospecto.

#### Si interrumpe el tratamiento con Skinatan

Si deja de usar metilprednisolona de forma prematura, los síntomas principales de su enfermedad cutánea pueden volver a aparecer. Por lo tanto, consulte a su médico antes de interrumpir o suspender el tratamiento.

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.

La evaluación de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes:	pueden afectar a más de 1 de cada 10 usuarios
Frecuentes:	pueden afectar hasta a 1 de cada 10 usuarios
Poco frecuentes:	pueden afectar hasta a 1 de cada 100 usuarios
Raros:	pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 usuarios
Muy raros:	pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 usuarios
Frecuencia no conocida:	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

El tratamiento con este medicamento puede producir los siguientes efectos secundarios:

Frecuentes: quemazón en el lugar de la aplicación  
Poco frecuentes: seborrea del cuero cabelludo y pérdida de cabello en el lugar de la aplicación: picor (prurito), dolor, inflamación de los folículos pilosos (foliculitis), calor, piel seca, irritación o eczema.  
Frecuencia no conocida: acné, dilatación de los vasos de la piel (telangiectasia), adelgazamiento de la piel (atrofia de la piel), formación de estrías, inflamación de la piel en la zona alrededor de la boca (dermatitis peribucal), decoloración de la piel, reacciones cutáneas alérgicas y aumento del crecimiento del vello corporal (hipertrichosis).

En la zona de aplicación:  
pequeñas ampollas, enrojecimiento de la piel (eritema). Visión borrosa.

Después de la aplicación tópica de medicamentos que contienen corticosteroides, se pueden producir efectos sistémicos debido a su absorción en el organismo.

### **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: [www.notificaRAM.es](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 Skinatan**

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.

Tras la primera apertura, el producto se puede almacenar durante 4 meses si no se conserva a temperatura superior a 25°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. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Skinatan**

El principio activo es metilprednisolona aceponato. 1 ml de solución contiene 1 mg de metilprednisolona aceponato (equivalente al 0,1 %, m/v).

Los demás componentes son: miristato de isopropilo y alcohol isopropílico.

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

Skinatan 1 mg/ml Solución cutánea es una solución transparente e incolora que se encuentra disponible en envases (frasco de HDPE con cuentagotas de LDPE y tapón de rosca de HDPE en una caja de cartón) con 20 ml, 30 ml y 50 ml de solución cutánea.

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**

Skin Care Pharma GmbH  
Kastanienallee 46  
15344 Strausberg  
Alemania

#### **Responsable de la fabricación**

Skin Care Pharma GmbH  
Kastanienallee 46  
15344- Strausberg  
Alemania

ó

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Strasse 8-10,  
Berlin - 13435 – Alemania

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria	Skinatan 1 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut
República Checa	Methylprednisolon Aristo 1 mg/ml Kožní roztok
Alemania	MetiGalen 1 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut
Italia	Skinatan 1 mg/ml Soluzione cutanea
Polonia	Skinatan 1 mg/ml Roztwór na skórę
Portugal	Skinatan 1 mg/ml Solução cutânea
España	Skinatan 1 mg/ml solución cutánea

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020**

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/>