

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Synalar 0,25 mg/g espuma cutánea** Fluocinolona, acetónido

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

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

El principio activo de Synalar es acetónido de fluocinolona. Este medicamento pertenece a un grupo de fármacos conocidos como corticosteroides tópicos (de uso externo) que actúan reduciendo la inflamación, el picor, así como la proliferación celular.

Synalar se utiliza en adultos y niños mayores de 1 año para tratar una amplia variedad de lesiones inflamatorias, pruriginosas y alérgicas de la piel, tales como: eczema, dermatitis, psoriasis, liquen plano y lupus discoide eritematoso.

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

#### **No use Synalar**

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Infecciones primarias de la piel y tuberculosis, sífilis o infecciones víricas (por ejemplo, herpes o varicela).
- Si tiene lesiones infectadas por bacterias, virus u hongos. No aplique esta espuma en lesiones infectadas.

- En áreas de piel afectadas por una inflamación roja/rosada en la cara (rosácea), úlceras o heridas, inflamación de las glándulas sebáceas (acné) o enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia)
- En una inflamación de la piel que se da alrededor de la boca (dermatitis perioral)
- En áreas de la piel que muestren una reacción vacunal, es decir, enrojecimiento o inflamación tras la administración de una vacuna.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Synalar:

- Si aparece una infección de la piel, su médico le prescribirá el tratamiento adecuado para esa infección por hongos o bacterias. Si no responde a ese tratamiento, su médico puede suspender el tratamiento hasta que la infección esté controlada.
- Este medicamento debe usarse a la menor dosis posible, especialmente en niños, y sólo durante el tiempo estrictamente necesario para aliviar la afección de la piel.
- El uso prolongado de corticoides tópicos, o en pliegues de la piel (como las ingles o axilas), así como la aplicación en vendajes oclusivos (vendaje que no permite la circulación del aire o, por ejemplo, en la zona cubierta por un pañal), puede producir atrofia de la piel, mucosas y del tejido subcutáneo.
- El uso prolongado, de cantidades excesivas de medicamento o en zonas extensas puede provocar la aparición de efectos sistémicos (los que se producen cuando el medicamento se absorbe y llega a sangre), especialmente en niños.
- Si el medicamento le causa irritación, debe suspender su aplicación y consultar a su médico.
- Debe evitar el contacto de la espuma con los ojos o alrededor de los ojos, en heridas abiertas o con las mucosas (como la boca o area genital).
- Si está en tratamiento de psoriasis, su médico deberá controlar frecuentemente su enfermedad a fin de observar cualquier posible empeoramiento.
- Informe a su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales. Este preparado no está indicado para uso oftálmico.

### Población pediátrica

La administración crónica en niños puede interferir en el crecimiento y desarrollo por lo que debe limitarse a períodos cortos de tiempo y a la mínima cantidad efectiva del medicamento.

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.

### Uso en deportistas

Se advierte a los deportistas que este medicamento contiene un componente, fluocinolona, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### **Otros medicamentos y Synalar**

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

No debe usted aplicarse otras preparaciones cutáneas sobre el área tratada junto con este 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.

Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no debe aplicarse esta espuma. No utilice este medicamento de forma prolongada, en zonas extensas o con vendajes oclusivos si está embarazada. Su uso debe reservarse a casos en los que el beneficio terapéutico sea superior al posible riesgo.

De igual forma, se aconseja precaución si se tiene que emplear este medicamento durante la lactancia. No aplique la espuma sobre las mamas y evite el contacto del niño con las zonas tratadas.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no influye en la capacidad para conducir y/o utilizar máquinas.

**Synalar contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), alcohol cetosteárico y propilenglicol (E-1520).**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

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

Este medicamento contiene 30 mg de propilenglicol (E-1520) en cada gramo de espuma. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

### **3. Cómo usar Synalar espuma**

**Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.**

Agitar antes de cada uso

Mantener el envase en posición vertical durante la aplicación, presionar la boquilla a una distancia superior a un centímetro para dosificar la espuma sobre la zona afectada y extender con los dedos hasta su total absorción.

Lávese bien las manos tras extender el medicamento (a no ser que esté utilizando la espuma para tratar sus manos).

#### Adultos y niños a partir de 1 año:

Puede aplicarse en cura abierta, como una capa fina en la zona afectada de la piel, de dos a tres veces al día frotando suavemente hasta su total absorción.

Puede también aplicarse en cura oclusiva, como una capa fina en la zona afectada de la piel, una vez al día cubriendo ésta con un vendaje plástico no poroso.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento; normalmente una semana.

Dependiendo de la gravedad de la afección, el tratamiento puede prolongarse de 1 a 4 semanas. Si en este periodo de tiempo no mejora, su médico debe reevaluar el tratamiento. El tratamiento no debe exceder de 2 meses.

#### **Uso en niños**

No se recomienda el uso en niños menores de 1 año.

No se recomienda el uso de vendajes oclusivos (como en la zona del pañal).

En niños, el tratamiento debe limitarse a períodos cortos de tiempo y se debe utilizar la mínima cantidad eficaz de medicamento. Si se utiliza en la cara, el tratamiento debe ser de hasta 5 días y en general una semana como máximo en otras zonas corporales.

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

El uso de cantidades excesivas de espuma puede causar supresión adrenal (que origina una alteración de la producción normal de hormonas). En este caso, se debe interrumpir el tratamiento y el médico deberá controlarle la función del eje suprarrenal hormonal.

Una ingestión accidental puede ocasionar cuadros de taquicardia (aceleración del ritmo del corazón) y elevaciones ocasionales de tensión arterial, que ceden sin necesidad de tratamiento médico.

Si usted ha utilizado este medicamento más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información de Toxicología, teléfono 91-562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

#### **Si olvidó usar Synalar espuma**

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usted olvida aplicar la espuma en el momento previsto, hágalo tan pronto como se acuerde y luego continúe como antes.

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 raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Atrofia cutánea con adelgazamiento de la epidermis (a menudo irreversible)
- Telangiectasia (dilatación de pequeños vasos sanguíneos en la superficie de la piel)
- Púrpura (presencia de parches y manchas rojas en la piel)
- Estrías en la piel
- Erupciones acneiformes (erupciones tipo acné)
- Dermatitis perioral (pequeñas pápulas rojas alrededor de la boca)
- Despigmentación de la piel (pérdida de coloración de la piel)
- Dermatitis y eczema, incluyendo dermatitis de contacto
- Sensación de quemazón
- Efecto rebote.

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

- Supresión adrenal, que origina una alteración de la producción normal de hormonas.

#### Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Hipersensibilidad (reacciones alérgicas)
- Prurito (picor)
- Sequedad de la piel
- Miliaria (alteración que se produce por la obstrucción de los conductos por los que se secreta el sudor, que genera la aparición de granos blancos o rojos en diversas partes del cuerpo) o sarpullido
- Maceración de la piel
- Hipertrichosis (crecimiento excesivo del vello)
- Foliculitis (inflamación de uno o más folículos pilosos)
- Infección secundaria.

#### **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: [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 Synalar

Peligro: aerosol extremadamente inflamable. Envase a presión: Puede reventar si se calienta. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes y otras fuentes de ignición. – No fumar. No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición. No perforar ni quemar, incluso después del uso. Proteger de la luz del sol, y conservar el envase en su caja. No exponer a temperaturas superiores a 50°C.

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.

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 Synalar

- El principio activo es acetónido de fluocinolona. Cada gramo de espuma contiene 0,25 mg de acetónido de fluocinolona.
- Los demás componentes son: ácido cítrico anhidro (E330), propilenglicol (E1520), decil oleato, alcohol cetosteárico y cetosteáril sulfato de sodio, alcohol β-feniletílico, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), agua purificada, tetrafluoroetano y dimetiléter.

### Aspecto de Synalar y contenido del envase

Emulsión de color blanco a presión en envase pulverizador de aluminio. Se presenta en envases de 15 y 60 gramos de espuma.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Tora Laboratories, S.L.U.

Avenida de Oporto, 60

28019 Madrid, España

### Responsable de la fabricación

Temmler Italia S.R.L.

Via delle Industrie, 2 - 280061 Carugate – Milán - Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 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/>