

## Prospecto: información para el usuario

### CEMALYT 1 mg/g + 10 mg/g crema triamcinolona acetónido/extracto de centella asiática

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

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

CEMALYT pertenece a un grupo de medicamentos denominado “corticosteroides” de moderada potencia y sus principios activos son triamcinolona acetónido y extracto de centella asiática

CEMALYT se utiliza para el alivio de los síntomas de la inflamación y/o el prurito (picor) asociado a trastornos cutáneos que responden a los corticosteroides tales como dermatosis inflamatorias y dermatitis alérgicas no infectadas.

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

#### No use CEMALYT:

- Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos triamcinolona acetónido y extracto de centella asiática, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece de infecciones tuberculosas y víricas de la piel (como varicela o herpes simple), acné vulgar, infecciones bacterianas y fúngicas, y atrofia cutánea persistente.
- Si padece de diabetes mellitus y/o glaucoma está contraindicado su uso a largo plazo.

#### Advertencias y precauciones

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

No aplicar en los ojos ni alrededor de los mismos.

Evitar tratamientos en superficies muy amplias, ya que puede provocar la absorción sistémica.

Su utilización durante largos periodos de tiempo, así como su aplicación en el rostro deben ser controlados por el médico.

Contacte con su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

### **Uso en deportistas**

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente, triamcinolona acetónido, que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños ni adolescentes en crecimiento por el contenido de triamcinolona, corticosteroide de potencia intermedia, salvo que a criterio del médico esté demostrada la necesidad de su utilización.

### **Uso de CEMALYT con otros medicamentos**

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

No es probable que se produzcan interacciones farmacológicas por la aplicación tópica de CEMALYT. En caso de utilización inadecuada del producto (vendajes oclusivos, aplicación en grandes áreas de piel lesionada, quemaduras, etc.) pueden producirse unos niveles de absorción sistémica apreciables del corticoide, que podrían conducir a interacciones similares a las descritas a continuación para la vía oral:

- Interacción con AINES: puede incrementar el riesgo de úlcera péptica y sangrados gastrointestinales. Riesgo en pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales.
- En diabéticos puede dificultar el control de la glucemia.
- En caso de administración conjunta con diuréticos tiacídicos y del asa (perdedores de potasio), fármacos simpaticomiméticos y teofilina aumenta el riesgo de hipopotasemia.
- La administración al mismo tiempo con diuréticos tiacídicos y del asa (perdedores de potasio como por ejemplo furosemida, torasemida, hidroclorotiazida etc), fármacos simpaticomiméticos (medicamentos usados para elevar la presión arterial) y teofilina (medicamento para el asma) aumenta el riesgo de hipopotasemia.

### **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.

#### Embarazo

No debe utilizarse el preparado en altas dosis ni en zonas extensas, durante periodos prolongados en el embarazo.

#### Lactancia

Se desconoce si los corticosteroides tópicos se excretan en la leche materna, por lo que si está usando este medicamento no debe amamantar a su hijo. No debe aplicarse la crema en el pecho antes de amamantar.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito efectos sobre la conducción y uso de máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de CEMALYT:**

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene p-hidroxibenzoatos (27,0-29,0%) + fenoxietanol.

## **3. Cómo usar CEMALYT**

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.

CEMALYT es de uso cutáneo.

Aplicar una capa fina de crema 2 ó 3 veces al día, sobre la zona afectada de la piel.

### **Uso en niños y adolescentes**

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños ni adolescentes en crecimiento por el contenido de Triamcinolona, corticosteroide de potencia intermedia, salvo que a criterio del médico esté demostrada la necesidad de su utilización y en este caso se aplicará una fina capa una vez al día no debiendo sobrepasar el tratamiento de dos semanas.

Los niños y adolescentes tienen una relación mayor de área cutánea con respecto al peso y una piel más fina y menos desarrollada que los adultos, por lo que la absorción de corticosteroides tópicos puede ser mayor. En niños y en adolescentes en crecimiento no se recomienda usar corticosteroides del tipo de la Triamcinolona, de potencia intermedia ni de alta o muy alta potencia salvo que esté demostrada la necesidad de su utilización.

Si se utiliza en niños, el tratamiento debe ser cuidadosamente controlado por el médico, esto es particularmente importante si el medicamento se aplica en más del 5 al 10% de la superficie corporal o si se utilizan vendajes oclusivos o un pañal muy ajustado.

### **Si usa más CEMALYT de lo que debe:**

Debido a que la aplicación de este medicamento es para uso cutáneo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.

El tratamiento de la sobredosis es sintomático y de mantenimiento, debiéndose suspender la aplicación del medicamento. Puede ser necesario suspenderlo gradualmente. En casos de ingestión accidental de grandes cantidades del producto, el tratamiento consiste en dilución con líquidos.

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 ingerida.

### **Si olvidó usar CEMALYT**

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con CEMALYT**

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 sufren.

**Si usted experimenta irritación local o cualquier otro tipo de hipersensibilidad, deje de usar este medicamento y consulte con un médico o farmacéutico inmediatamente.**

Las reacciones adversas de CEMALYT son:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis (aumento del espesor del vello corporal), despigmentación, furunculosis, pústulas (pequeñas elevaciones de la piel llenas de pus), pioderma o vesiculación, más frecuente con vendajes oclusivos.

También puede producirse hiperestesia (aumento de la sensibilidad), entumecimiento de los dedos de las manos, púrpura y atrofia cutánea. En la cara puede producirse agravación de la acné rosácea.

### Otros efectos adversos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 100 personas)

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: <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 CEMALYT

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 CEMALYT

- Los principios activos son triamcinolona acetónido y extracto de centella asiática. Cada gramo de crema contiene 1 mg de triamcinolona acetónido y 10 mg de extracto de centella asiática.
- Los demás componentes son: Estearato 1000 WL, Di-estearato 400 WL, PCL líquido (Cetearil-octanoato), Miristato Octil Dodecilo, Isostearato de Isostearilo, Alcohol cetílico, Glicerina, Edta disódico, Carbopol 940, Dragovit F (Vitaminas A,E,F), Phenonip (p-hidroxibenzoatos + fenoxietanol), Trietanolamina (Trolamine), Perfume Timbaktu, ácido bencílico y agua desmineralizada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

CEMALYT es una crema homogénea de color blanco-beige.  
Se presenta en un tubo de aluminio con 30 g de crema.

### Titular de la autorización de comercialización

Meda Pharma SL  
C/General Aranaz, 86  
28027 Madrid  
España

### Responsable de la fabricación

LABORATORIOS ALCALÁ FARMA, S.L.  
Avenida de Madrid, 82  
Alcalá de Henares 28802 -Madrid España  
Tel.: +34918890600  
Fax: +34918890502  
E-mail: [info@alcala-farma.es](mailto:info@alcala-farma.es)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Junio 2017

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>