

Prospecto: información para el usuario
Ultralan M 2 mg/g crema
Fluocortolona

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

1. Qué es Ultralan M y para qué se utiliza

Ultralan M crema contiene el principio activo fluocortolona, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides (o esteroides). Los corticosteroides tópicos se clasifican en cuatro grupos según su potencia; Ultralan M crema pertenece a la clase de los "corticosteroides de potencia alta". En adultos y niños a partir de seis años de edad, Ultralan M crema se usa para reducir los síntomas ocasionados por ciertos trastornos inflamatorios de la piel.

Ultralan M está indicado para el tratamiento sintomático de afecciones de la piel inflamatorias que responden al tratamiento externo con corticosteroides, como la psoriasis (excepto la psoriasis en placas extensa) y la dermatitis atópica (eccema debido a factores del paciente). Este medicamento está indicado preferentemente en el tratamiento de afecciones cutáneas con piel muy seca, escamosa y agrietada, por su alto contenido en agua y bajo contenido en grasa.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ultralan M

No use Ultralan M:

- Si es alérgico a la fluocortolona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre rosácea facial (una inflamación roja/rosada que afecta a la cara), acné vulgar, inflamación alrededor de la boca (dermatitis perioral), picor perianal y genital, dermatitis del pañal, infecciones bacterianas (como impétigo), virales (como herpes simple, herpes zoster y varicela) y fúngicas

(como candidiasis o dermatofitos), procesos tuberculosos o sífilíticos o reacciones post-vacunales en el área a tratar.

- En niños menores de 6 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Ultralan M.

- Si tiene en la afección de la piel, además, una infección por bacterias o por hongos, consulte con su médico, ya que requiere un tratamiento adicional específico.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- Los corticosteroides causan efectos importantes en el organismo. No debe usar Ultralan M en áreas de piel extensas o durante períodos prolongados, especialmente en niños, ya que esto aumenta el riesgo de absorción y la posibilidad de que aparezcan efectos adversos sistémicos (en otras partes del cuerpo).
- Si padece hipersensibilidad a cualquier otro corticoide, debe tener precaución. Si le aparece irritación o sensibilidad debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.
- Si su piel se reseca excesivamente durante el tratamiento prolongado con Ultralan M, consulte con su médico, ya que requiere otra formulación con un mayor contenido graso.
- Si se debe aplicar Ultralan M en la cara, su médico le proporcionará las indicaciones adecuadas ya que requiere mucha precaución. Deberá evitar el contacto con los ojos y los párpados.
- Ultralan M no debe usarse en heridas abiertas profundas ni mucosas.
- La aplicación amplia de glucocorticoides como Ultralan M crema en áreas amplias o durante mucho tiempo, especialmente bajo tratamiento oclusivo (se aplica la crema y después se cubren las lesiones con un vendaje) o en zonas del cuerpo donde la piel está en contacto o se frota (áreas intertriginosas), aumenta significativamente la posibilidad de que aparezcan efectos adversos.
- Si se utilizara en el tratamiento de la psoriasis, es importante realizar una cuidadosa supervisión por parte de su médico.
- Debe evitarse la interrupción repentina del tratamiento. Cuando se interrumpe un tratamiento a largo plazo con un corticoide potente, se puede desarrollar un efecto rebote que se manifiesta por una dermatitis con enrojecimiento intenso, picor y quemazón. Esto puede prevenirse mediante una reducción gradual del tratamiento, como, por ejemplo, continuar con el tratamiento de forma intermitente antes de finalizarlo.
- En algunas personas puede darse aumento de glucosa en sangre (hiperglucemia) y de glucosa en orina (glucosuria) tras la administración del medicamento.
- Los glucocorticoides pueden modificar la apariencia de algunas lesiones haciendo difícil establecer el diagnóstico adecuado y pueden también retrasar la curación.
- Si se aplican glucocorticoides como Ultralan M en exceso (ver más arriba) o en la piel que rodea los ojos, se podría desarrollar un trastorno ocular llamado glaucoma y cataratas.
- Si se aplica Ultralan M en las áreas genital o anal, tenga en cuenta que algunos de sus excipientes pueden dañar los productos de látex, como los condones. Por lo tanto, la eficacia de estos productos

de látex como anticonceptivos o como medio de protección frente a enfermedades de transmisión sexual como la infección por el VIH puede verse reducida. Consulte a su médico o farmacéutico, si necesita más información.

Niños

No se debe administrar en niños menores de seis años debido a la escasez de datos sobre seguridad.

Se debe tener precaución especial en el uso en niños y adolescentes en período de crecimiento. Los niños son más sensibles a padecer toxicidad sistémica por corticoides exógenos que los adultos.

En niños es más probable que el corticoide pase al cuerpo a través de la piel y tener efectos adversos en otras áreas del cuerpo que en los adultos, especialmente en presencia de factores que aumentan la absorción (por ej., bajo oclusión, como la producida por pañales). En niños tratados con glucocorticoides se podría producir la alteración de unas glándulas localizadas junto a los riñones o una alteración caracterizada, entre otros síntomas, por cara redondeada y aumento de la presión en el cráneo.

Otros medicamentos y Ultralan M

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

Hasta el momento no se conoce ninguna interacción de Ultralan M con otros medicamentos ni otras formas de interacción.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Su médico evaluará los beneficios frente a los posibles riesgos relacionados con el uso de Ultralan M.

Los glucocorticoides no deben aplicarse durante los tres primeros meses del embarazo para evitar riesgos en el desarrollo del feto.

Si está embarazada, debe evitar la aplicación de Ultralan M en áreas extensas, periodos prolongados o con vendajes/parches oclusivos.

Se desconoce si los ingredientes de Ultralan M pasan a la leche materna. No se puede excluir un riesgo para el lactante.

Si usted está en periodo de lactancia:

- No debe aplicarse Ultralan M sobre los pechos.
- Evite la aplicación de Ultralan M en áreas extensas o con vendajes/parches oclusivos.
- Evite el uso de Ultralan M en periodos prolongados.

No existen datos que muestren que la fertilidad se vea afectada por el uso de Ultralan M.

Conducción y uso de máquinas

El uso de Ultralan M no afecta a la capacidad para conducir o manejar máquinas.

Ultralan M contiene alcohol cetílico y ácido sórbico (E 200)

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico y ácido sórbico.

3. Cómo usar Ultralan M

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.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños a partir de 6 años: Inicialmente aplicar una capa fina del medicamento dos o, en caso necesario, tres veces al día. Una vez que hayan mejorado los síntomas, suele ser suficiente con una aplicación al día.

En caso de aplicación en la cara, ver apartado *Advertencias y precauciones* en la sección 2.

No debe aplicarse el medicamento en zona extensas de piel (no mayor de un 20% de la superficie del cuerpo en adultos y 10% en niños).

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Ultralan M. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría no obtenerse el efecto deseado.

Si se produce una mejoría es recomendable la aplicación de un corticoide menos potente que Ultralan M.

Por lo general, la duración del tratamiento no debe exceder de tres semanas.

Uso cutáneo.

Si considera que el efecto de Ultralan M es demasiado fuerte o débil, consulte con su médico o farmacéutico.

Uso en niños

Ultralan M no está recomendado en menores de 6 años.

En niños, la duración del tratamiento y la extensión de la zona a tratar deber ser la mínima posible.

Si usa más Ultralan M del que debe

No es de esperar ningún riesgo tras una única sobredosis (aplicación en un área extensa de piel) o una ingestión oral accidental.

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 tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar Ultralan M

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ultralan M

No suspenda el tratamiento antes, ya que podría no obtenerse el efecto deseado. Por favor contacte con su médico si reaparecieran los síntomas originales de su problema de piel.

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.

Como consecuencia de la aplicación de glucocorticoides, pueden producirse los siguientes efectos adversos:

- **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): irritaciones cutáneas locales (por ejemplo sensación de quemazón leve o moderada y picor), infecciones bacterianas, entumecimiento o cosquilleo generalmente en manos o pies (parestias), infección de la piel en un folículo piloso (forunculosis) y adelgazamiento local de la piel (atrofia) .
- **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): estrías, irritación, enrojecimiento (eritema), crecimiento exagerado del vello (hipertrichosis), decoloración cutánea (hipopigmentación), inflamación alrededor de la boca (dermatitis perioral), ablandamiento de la piel (maceración), dermatitis alérgica de contacto, dermatitis del tipo de la rosácea papulosa (piel de la cara), reacciones de tipo acnéico, fragilidad capilar o hematoma (equimosis), pequeñas ampollas (miliaria), sequedad, inflamación de folículo piloso (foliculitis), infección secundaria.
- **Muy raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): dilatación de vasos sanguíneos pequeños (telangiectasia).
- **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles): Visión borrosa.

La incidencia de reacciones adversas puede aumentar si el medicamento se aplica en grandes áreas del cuerpo (alrededor del 10% o más), si se utiliza vendaje oclusivo o se aplica en piel dañada.

Se ha informado de casos, infrecuentes, de reacciones de hipersensibilidad a flucortolona, el principio activo de Ultralan M, incluyendo picor de la piel (urticaria), erupción cutánea (exantema) y dermatitis de contacto.

Cuando se aplican medicamentos de uso cutáneo que contienen glucocorticoides, se pueden producir los siguientes efectos sistémicos (por absorción):

Supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal (afecta a la función de unas glándulas situadas junto a los riñones), incluyendo el síndrome de Cushing (obesidad en el tronco, cara redondeada o de luna o acumulación de grasa en la zona cervical), hipertensión, retención de líquidos (edema). También puede desarrollarse glaucoma y cataratas (ver Advertencias y precauciones, en la sección 2).

Otros efectos adversos en niños

La aparición de efectos secundarios en recién nacidos de madres que han sido tratadas sobre grandes superficies o durante un periodo de tiempo prolongado durante el embarazo o durante la lactancia no puede ser excluida (por ejemplo, disminución de la función de las glándulas suprarrenales, cuando se aplicó las últimas semanas de embarazo).

El tratamiento prolongado en niños podría afectar a su crecimiento y desarrollo.

Se ha comunicado hipertensión intracraneal en niños tratados con glucocorticoides locales, que se puede manifestar, entre otros síntomas, con abultamiento de las fontanelas y dolor de cabeza.

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: <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 Ultralan M

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Ultralan M crema

- El principio activo es fluocortolona.
Cada gramo de crema contiene 2 mg (0,2%) de fluocortolona (equivalente a 2,1 mg de fluocortolona monohidrato).
- Los demás componentes son: ácido sórbico (E-200), alcohol cetílico, palmitato de cetilo, hidroxietilmetilcelulosa 300 cp, monoestearato de glicerol 40-50 %, palmitato de isopropilo, sorbato de potasio (E-202), polisorbato 60, parafina líquida y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ultralan M es una crema uniforme de color blanca opaca.

Se presenta en una caja de cartón que contiene un tubo de aluminio con tapón de rosca conteniendo 30 o 60 g de crema.

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:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dinamarca

Responsable de la fabricación:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering, 21
20090 Segrate (Milán)

Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2019.

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/>