

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**TRESYL cremă**

Dipropionat de betametazonă /Sulfat de gentamicină/Clotrimazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptomele cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tresyl cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tresyl cremă
3. Cum să utilizați Tresyl cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tresyl cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE TRESYL CREMĂ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Tresyl conține un corticosteroid, un antibiotic și un antifungic. Crema Tresyl este indicată pentru ameliorarea manifestărilor inflamatorii ale dermatozelor care răspund la corticoterapie, când sunt complicate cu infecții secundare, cauzate de microorganisme sensibile la componentele acestui medicament dermatologic sau când este suspectată posibilitatea apariției unor asemenea infecții.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI TRESYL CREMĂ

Nu utilizați Tresyl cremă:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active, la aminoglicozide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- în caz de acnee rozacee, acnee vulgară, dermatite periorale, eritem fesier, infecții virale;
- la nivelul pleoapelor, întrucât există riscul apariției glaucomului (presiune crescută în interiorul globului ocular);
- la nivelul rănilor deschise;
- pentru tratamentul reacțiilor cutanate apărute la vaccinuri;
- sub pansament ocluziv (care nu lasă pielea să respire).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Tresyl cremă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicamentul nu trebuie aplicat pe mucoase, mai ales la nivelul ochilor.

În cazul apariției unei erupții cutanate, întrerupeți administrarea imediat.

În cazul apariției reacțiilor de hipersensibilitate, se întrerupe tratamentul și se spală zona de aplicație cu săpun și apă caldă.

Nu se recomandă utilizarea Tresyl cremă timp îndelungat. În cazul apariției unei suprainfecții în timpul utilizării Tresyl, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie instituit un tratament adecvat.

După administrarea pe piele a corticosteroidilor sau a gentamicinei, absorbția în sânge este crescută în cazul în care sunt tratate suprafețe întinse ale corpului sau dacă se utilizează pansamente ocluzive, în special pe perioade îndelungate sau în prezența unor leziuni cutanate. În special în aceste cazuri, utilizarea la nivelul pielii sau mucoaselor a corticosteroidilor poate determina oricare dintre reacțiile adverse raportate după utilizarea pe cale orală sau injectabilă a corticosteroidilor, incluzând supresia corticosuprarenaliană. Trebuie evitată aplicarea gentamicinei pe răni deschise sau pe leziuni cutanate. În aceste cazuri este posibil să apară reacțiile adverse care apar în urma utilizării pe cale orală sau injectabilă a gentamicinei.

Copii și adolescenți

Când Tresyl cremă este utilizat la copii poate determina sindrom Cushing sau supresie corticosuprarenaliană, care se manifestă prin întârzieri de creștere, încetinire în creșterea greutateii și hipertensiune intracraniană.

Tresyl cremă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile cu alte medicamente. Sulfatul de gentamicină este incompatibil cu amfotericina, cefalosporinele, eritromicina, heparina, penicilinele, bicarbonatul de sodiu sau sulfadiazina sodică.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Datele provenite din utilizarea dipropionatului de betametazonă la femeile gravide sunt limitate. Tresyl cremă nu este recomandat în timpul sarcinii și la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

Nu se cunoaște dacă administrarea la nivelul pielii sau mucoaselor a glucocorticoizilor poate avea ca rezultat o absorbție sistemică suficientă pentru a produce cantități detectabile în laptele matern. Nu se știe dacă clotrimazolul se excretă în laptele matern. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe tratamentul cu Tresyl cremă, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tresyl cremă nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Tresyl cremă conține propilenglicol care poate determina iritație cutanată, **alcool cetostearilic** care poate determina reacții adverse cutanate locale (de exemplu dermatită de contact), **p-hidroxibenzoat de metil (E218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E216)** care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. CUM SĂ UTILIZAȚI TRESYL CREMĂ

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Aplicați Tresyl cremă sub formă de peliculă fină astfel încât să acopere complet întreaga suprafață de piele afectată și regiunile alăturate, de două ori pe zi, dimineața și seara. Ca tratamentul să fie eficient, crema trebuie aplicată cu regularitate. Nu folosiți pansamente ocluzive. Durata tratamentului variază în funcție de extinderea și localizarea leziunilor și de răspunsul pacientului. Totuși, dacă nu s-a obținut o ameliorare clinică timp de trei până la patru săptămâni, diagnosticul trebuie revizuit. Prelungirea perioadei de tratament se va face numai după ce starea dumneavoastră a fost reevaluată.

Utilizarea la copii

Experiența utilizării la copii este limitată.

Dacă utilizați mai mult Tresyl cremă decât trebuie

Dacă ați aplicat o doză prea mare de Tresyl cremă, îndepărtați excesul prin spălare cu apă și săpun. În cazul supradozajului cronic pot să apară manifestări de hipercorticism, de obicei reversibile, caz în care aplicarea Tresyl cremă trebuie întreruptă gradat, sub supraveghere medicală. Utilizarea excesivă și prelungită a gentamicinei la nivelul pielii sau mucoaselor poate conduce la infectarea leziunilor cu fungi sau bacterii rezistente. Dacă apare o dezvoltare a florei microbiene, rezistentă la compuşii medicamentului, se impune întreruperea tratamentului cu Tresyl cremă și instituirea unei terapii corespunzătoare.

Dacă uitați să utilizați Tresyl cremă

Dacă ați uitat să aplicați o doză de Tresyl cremă, aplicați-o imediat ce v-ați adus aminte. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Tresyl cremă

Întreruperea utilizării Tresyl cremă, nu se va face brusc, ci treptat, scăzând frecvența de administrare a dozelor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Tresyl cremă poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Tresyl cremă poate determina rar reacții adverse locale precum: decolorarea pielii, senzație de arsură, eritem, exsudat și prurit.

Următoarele reacții adverse au fost semnalate la utilizarea topică de corticosteroizi, în special la folosirea pansamentelor ocluzive: senzație de arsură, prurit, iritație, uscăciune, foliculită, hipertricoză, erupții acneiforme, hipopigmentare, dermatită periorală, dermatită alergică de contact, macerarea pielii, infecții secundare, atrofia pielii, vergeturi și miliaria.

Reacțiile adverse raportate după administrarea pe cale orală sau injectabilă a corticosteroizilor, inclusiv supresia adrenală, sindrom Cushing, hiperglicemie sau glicozurie, pot apare și în cazul administrării la nivelul pielii sau mucoaselor a corticosteroizilor.

Pacienții care au urmat tratamentul local cu clotrimazol pentru dermatomicoze au demonstrat o excelentă toleranță locală, dar pot apărea unele reacții adverse: eritem, înțepături, erupții veziculoase, descuamare, edem, prurit, urticarie și o iritare generală a pielii.

Tratamentul cu gentamicină produce iritații trecătoare (eritem și prurit) care, de obicei nu necesită întreruperea tratamentului.

În cazul respectării dozelor recomandate este puțin probabil să apară reacții adverse sistemice. În cazul utilizării prelungite sau pe suprafețe mari precum și la folosirea pansamentelor ocluzive există riscul absorbției sistemice (vezi și pct. Atenționări și precauții), apariția atrofiei cutanate, vergeturilor, telangiectaziilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TRESYL CREMĂ

Nu utilizați Tresyl cremă după data de expirare menționată pe ambalaj. Data se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Tresyl cremă

- Substanțele active sunt: dipropionatul de betametazonă, sulfatul de gentamicină și clotrimazolul. 1 g de cremă conține dipropionat de betametazonă 0,643 mg, sulfat de gentamicină 1,54 mg și clotrimazol 10 mg.
- Celelalte componente sunt: propilenglicol, parafină lichidă, Lanette wax AO*, octildodecanol, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), apă purificată.
* Conține alcool cetostearilic (65-75%) și macrogol cetostearil eter 30 (15-25%).

Cum arată Tresyl cremă și conținutul ambalajului

Tresyl cremă se prezintă sub formă de masă semisolidă, omogenă, albă, cu miros caracteristic componentelor.

Este disponibilă în cutie cu un tub din aluminiu a 15 g cremă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Fiterman Pharma S.R.L.

Str. Moara de Foc Nr. 35, Iași, România

Fabricantul

S.C. Fiterman Pharma S.R.L.

DJ 249E Km 0,9, sat Tomești, comuna Tomești, județul Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în mai 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>