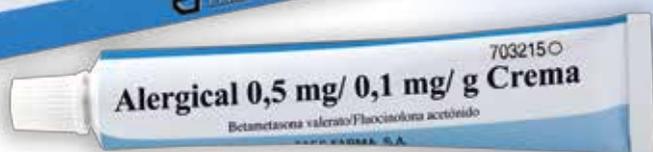
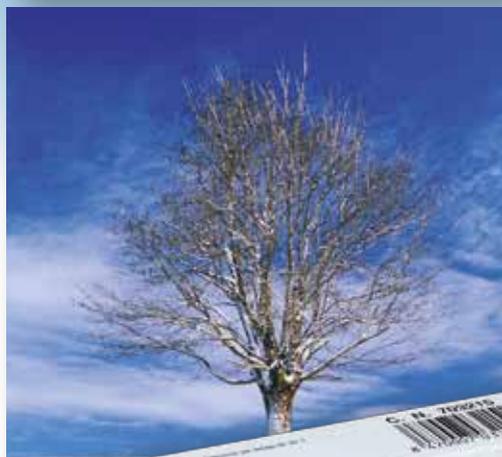


Alergical Crema



Eficaz
todo el **año**

Eficacia
antiinflamatoria,
antialérgica y
antipruriginosa
en **dermatosis**



Alergical

Acción antiinflamatoria

Los corticoides en uso cutáneo inhiben las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel.

**Actúa sobre el
enrojecimiento
(eritema)**

**Actúa sobre el
exudado en la
piel inflamada**

Beneficios¹

**Disminuyendo
el picor,
la quemazón
o el dolor**

No incluido en el listado de principios activos que pueden provocar reacción de fotosensibilidad²

Crema



**Triple
Acción¹**

Eficacia

- Antiinflamatoria
- Antialérgica
- Antipruriginosa



Debido a que ALERGICAL es una emulsión oleo-acuosa (O/A), la acción antiinflamatoria de sus corticoides actúa a dos niveles: **- EFECTO BIFÁSICO -**



Eficaz en **alergias** y **reacciones cutáneas¹**



**Eficaz
todo el año**

Alergical Crema

Eficaz
todo el año

Posología:

aplicar **2 ó 3**
veces al día
sobre la zona
afectada

Triple
Acción¹

- Antiinflamatoria
- Antialérgica
- Antipruriginosa

Efecto
bifásico¹

- Rapidez de acción: Flucicnolona
- Efecto prolongado: Betametasona



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Alergical 0,5 mg/0,1mg/g Crema. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** 1 g de crema contiene: Betametasona valerato 0,5 mg (0,05 %), Flucicnolona acetónido 0,1 mg (0,01%), Excipientes: propilenglicol 25 mg, parahidroxibenzoato de propilo (E-216) 0,5 mg, parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 1,8 mg. **3. FORMA FARMACEUTICA:** Crema: Crema blanca brillante. **4. DATOS CLÍNICOS:** **4.1. Indicaciones terapéuticas:** Eczema agudo exógeno (dermatitis de contacto alérgica, dermatitis de contacto irritativa, eczema dishidróico, eczema vulgar) y eczema endógeno (dermatitis atópica, neurodermatitis), eczema seborreico. Psoriasis (excluyendo psoriasis con placas extendidas). **4.2. Posología y forma de administración:** **Posología:** **Adultos y niños mayores de 12 años:** Aplicar en el área afectada una fina capa de la crema de una a tres veces al día. Cuando se consiga una respuesta favorable, se puede reducir la frecuencia al mínimo necesario para mantener el efecto terapéutico. La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas. Si se utiliza el medicamento en la cara, el tratamiento debe ser lo más corto posible, una semana como máximo. **Forma de administración:** Uso cutáneo. La crema se debe aplicar con un suave masaje sobre la zona afectada. **Población pediátrica:** Alergical 0,5 mg/0,1 mg/g Crema está contraindicado en niños menores de 1 año y no está recomendado en menores de 12 años (ver sección 4.4). **4.3. Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los principios activos, a otros corticoides o a alguno de los excipientes. Presencia de procesos tuberculosos o sífilicos, infecciones víricas (tales como herpes o varicela). Rosácea, dermatitis perioral, úlceras, acné vulgar, enfermedades atroficas de la piel y reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar. Alergical Crema no debe emplearse en los ojos ni en heridas abiertas profundas. Niños menores de 1 año. Enfermedades cutáneas bacterianas o fúngicas (ver sección 4.4). **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Los glucocorticoides se deben usar en la menor dosis posible y sólo durante el tiempo absolutamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico deseado. En enfermedades de la piel con infección bacteriana o fúngica, se requiere tratamiento adicional específico. El uso tópico de glucocorticoides pueden potenciar las infecciones localizadas de la piel. Al usar Alergical Crema se debe tener cuidado para evitar el contacto con los ojos, heridas abiertas profundas y mucosas, donde aumenta la absorción. Los glucocorticoides no deben aplicarse en áreas extensas de piel. Alergical Crema no debe aplicarse bajo oclusión, como vendas o pañales, poco transpirables. Alergical Crema no debe aplicarse en zonas intertriginosas. Se requiere precaución en caso de enfermedades que se relacionen o se caractericen por circulación por circulación muy deteriorada, por riesgo de ulceración de la piel. La aplicación de corticoides tópicos en áreas amplias del cuerpo o durante períodos de tiempo prolongados, en particular bajo oclusión, aumenta significativamente el riesgo de efectos colaterales. Cuando se traten zonas extensas de piel, especialmente durante el embarazo o la lactancia, la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible, ya que no se puede descartar totalmente su absorción ni un efecto sistémico. En caso de tratamiento de psoriasis, la supervisión del paciente es importante para evitar recaídas o desarrollo de toxicidad local o sistémica debido al efecto dañino sobre la función de barrera de la piel. Como ocurre con todos los glucocorticoides, el uso poco profesional puede enmascarar sintomatología clínica. Como es conocido para los corticoides sistémicos, también puede desarrollarse glaucoma por el uso de corticoides locales (p. ej. tras una aplicación excesiva, con la utilización de técnicas de vendaje oclusivo o tras aplicación en la piel que rodea los ojos). **Población pediátrica:** Alergical Crema está contraindicado en niños menores de 1 año y no está recomendado en menores de 12 años, debido a que los niños son más susceptibles a padecer toxicidad sistémica. En niños y adolescentes en período de crecimiento el uso de corticoides tópicos puede interferir con su crecimiento, especialmente en presencia de factores que aumentan la absorción, como con el uso prolongado de grandes cantidades. Los niños tienen mayor susceptibilidad a padecer supresión adrenal inducida por corticosteroides, síndrome de Cushing y aumento de la presión intracraneal que los adultos, por tener mayor superficie corporal en relación al peso. **Advertencias sobre excipientes:** Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo y parahidroxibenzoato de metilo. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han realizado estudios de interacciones. Como consecuencia de la absorción, los tratamientos de áreas extensas de la piel o los de larga duración con corticosteroides podrían dar lugar a interacciones similares a aquellas que se producen con el tratamiento sistémico. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia:** No existen datos suficientes sobre la utilización de betametasona ni flucicnolona acetónido en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con corticosteroides tópicos puede interferir con su crecimiento, especialmente en presencia de factores que aumentan la absorción, como con el uso prolongado de grandes cantidades. Los niños tienen mayor susceptibilidad a padecer supresión adrenal inducida por corticosteroides, síndrome de Cushing y aumento de la presión intracraneal que los adultos, por tener mayor superficie corporal en relación al peso. **Advertencias sobre excipientes:** Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo y parahidroxibenzoato de metilo. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de Alergical Crema sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula. **4.8. Reacciones adversas:** La incidencia de efectos adversos locales o sistémicos aumenta con factores que aumentan la absorción percutánea. Podrían producirse efectos adversos sistémicos cuando los corticosteroides se usan en áreas extensas, períodos prolongados, con oclusión, en niños, en presencia de insuficiencia hepática o en caso de agentes potentes. Cuando se aplican preparados de uso cutáneo que contienen corticoides pueden ocurrir las siguientes reacciones: síntomas locales como atrofia, sequedad, agrietamiento, picor, quemazón, eritema, en el lugar de aplicación, hematomas, telangiectasia, folliculitis, estrías cutáneas, erupciones acneiformes, infección dermatológica, efectos sistémicos del corticoide debidos a su absorción como supresión reversible del eje hipotálamo-hipofisis-adrenal, con manifestaciones de síndrome de Cushing (obesidad en el tronco por redistribución de la grasa, cara redondeada, próbica, retraso en la cicatrización, debilidad, síntomas psiquiátricos, etc.), hiperglucemia y glucosuria, hipertensión intracraneal benigna, hipertensión, edema, hipokalemia, osteoporosis, hipertiroidismo, aumento del colesterol total, de lipoproteínas de baja densidad y de triglicéridos, úlcera péptica, parestesia, cataratas (subcapsulares), alopecia, dermatitis de contacto, hipertiroidismo, dermatitis perioral y decoloración cutánea. **4.9. Sobredosis:** La utilización de cantidades superiores a las recomendadas de corticosteroides aumenta el riesgo de efectos adversos (ver sección 4.8). **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Consultar Ficha Técnica. **6. DATOS FARMACEUTICOS:** 6.1. Incompatibilidades: En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** FAES FARMA, S.A. Máximo Aguirre, 14. 48940 Leioa. 8. PVP IVA: 8,98 € 9. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN: Con receta médica. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Marzo 2010.

Referencias:

1. Ficha técnica
2. Lista de principios activos que pueden provocar reacción de fotosensibilidad del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 2006