

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

### **Vaspit 7,5 mg/g Crema**

Fluocortina butilo

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Vaspit Crema y para qué se utiliza
2. Antes de usar Vaspit Crema
3. Cómo usar Vaspit Crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vaspit Crema
6. Información adicional

### **1. QUÉ ES VASPIT CREMA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Es un antiinflamatorio, perteneciente al grupo de los medicamentos denominados corticosteroides moderadamente potentes; es un preparado para uso cutáneo (en la piel). Vaspit Crema reduce la inflamación y las afecciones alérgicas de la piel y alivia las molestias tales como el picor, la sensación de quemazón y el dolor.

Está indicado para el tratamiento de:

- Formas agudas de eccema (erupción cutánea) leve o moderado debido a una causa externa como:
  - dermatitis de contacto alérgica (alergia a una sustancia en contacto con la piel),
  - dermatitis de contacto irritativa (reacción a sustancias usadas habitualmente, como p. ej. jabones),
  - erupción con forma de moneda (eccema numular),
  - erupción con picor que aparece en manos y pies (eccema dishidrótico),
  - eccema no específico (eccema vulgar).
- Eccema debido a factores endógenos, como dermatitis atópica (no debida a un agente local) o neurodermatitis.
- Erupción en la piel con inflamación y descamación (eccema seborreico).

La forma farmacéutica de Vaspit 7,5 mg/g Crema está indicada en aquellas afecciones de la piel que exuden (húmedas) y sobre piel seborreica y en regiones expuestas (por ej. cara, manos) y con vello.

### **2. ANTES DE USAR VASPIT CREMA**

**No use Vaspit Crema**

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Si sufre procesos tuberculosos o sifilíticos, o afecciones víricas (p. ej. herpes o varicela)
- En áreas de piel afectadas por rosácea (inflamación roja-rosada de la cara y nariz), dermatitis perioral (inflamación cutánea que aparece alrededor de la boca), úlceras, acné, enfermedades atróficas de la piel (piel con poco espesor)
- En áreas con reacciones cutáneas producidas por vacunación, en el área a tratar
- En niños menores de 4 meses
- En caso de enfermedades bacterianas o fúngicas (por hongos) de la piel (ver apartado Tenga especial cuidado con Vaspit Crema).

### **Tenga especial cuidado con Vaspit Crema**

- Este medicamento debe usarse en las dosis más bajas posibles, especialmente en niños y sólo mientras sea absolutamente necesario para tratar la afección.
- Los corticoides, como el principio activo de Vaspit Crema, causan efectos adversos importantes en el organismo.
- No se recomienda el uso de Vaspit Crema sobre áreas de piel extensas o durante mucho tiempo, ni bajo tratamiento oclusivo (cubriendo con un vendaje o pañal, etc.), especialmente en niños, ya que aumenta significativamente la posibilidad de que aparezcan efectos adversos, incluido aumento de la presión en el ojo y glaucoma.
- En caso de enfermedades de la piel en las que además haya una infección por bacterias o por hongos, consulte con su médico ya que es necesario un tratamiento adicional específico. Las infecciones de la piel pueden agravarse con la aplicación de corticosteroides.
- Si la afección que tiene está en la cara, cuando se aplique Vaspit Crema hay que cuidar que no entre en contacto con los ojos.
- También debe evitar aplicar la crema en heridas profundas abiertas y membranas mucosas (como por ej. el área genital).
- Si usa Vaspit Crema para otras enfermedades distintas de las prescritas puede enmascarar los síntomas y el diagnóstico correcto.
- Uso en niños: en niños entre 4 meses y 3 años el médico debe hacer una cuidadosa evaluación de beneficios y riesgos antes de prescribir este medicamento. 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 pacientes adultos, como retraso en el crecimiento. En niños tratados con corticoides tópicos se ha comunicado la alteración de unas glándulas localizadas junto a los riñones.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Hasta el momento no se conoce ninguna interacción de Vaspit Crema con otros medicamentos.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No debe usar Vaspit Crema si está usted embarazada o durante la lactancia, a menos que su médico se lo indique, valorando los beneficios frente a los posibles riesgos.

Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no deben aplicarse sobre la piel medicamentos que contengan corticoides.

En particular, debe evitarse la aplicación sobre áreas extensas, el uso prolongado o con vendaje oclusivo durante el embarazo y la lactancia.

Si está usted en periodo de lactancia no debe aplicarse Vaspit Crema en las mamas; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.

### **Conducción y uso de máquinas**

El tratamiento con Vaspit Crema no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Vaspit Crema:**

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216).

## **3. CÓMO USAR VASPIT CREMA**

Siga exactamente las instrucciones de aplicación de Vaspit Crema indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. La dosis normal es:

Al principio del tratamiento se recomienda aplicar una capa fina una vez o, si lo indica su médico, hasta tres veces al día. Una vez ha mejorado la lesión, una sola aplicación al día suele ser suficiente.

### **Uso cutáneo**

En general, el tratamiento no debe superar 2 semanas.

### **Uso en niños**

Vaspit Crema está contraindicado en niños menores de 4 meses; en niños de entre 4 meses y 3 años el médico debe hacer una cuidadosa valoración de beneficios y riesgos al prescribir este medicamento.

En los niños el tratamiento debe ser lo más corto posible.

### **Si usa más Vaspit Crema del que debiera**

Si usa más Vaspit Crema de lo recomendado no se debe esperar riesgo de intoxicación tras la aplicación cutánea única de una dosis mayor de la indicada, ni tras la ingestión oral inadvertida. Con el uso excesivo (aplicación sobre áreas extensas o durante periodos de tiempo prolongados, o con vendajes o materiales poco transpirables) pueden producirse efectos adversos importantes.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con 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 Vaspit Crema**

No use dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado una dosis, continúe con su horario habitual como se lo haya prescrito su médico o como se describe en el prospecto.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Vaspit Crema**

Podrían reaparecer los síntomas originales de su problema de piel. Por favor contacte con su médico antes de interrumpir el tratamiento.

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

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Vaspit Crema puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede producirse frecuentemente (puede afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes), irritación local, picor y sensación de quemazón. Con frecuencia no conocida se pueden producir vesículas (pequeñas ampollas) e hinchazón.

El uso de fármacos antiinflamatorios (corticoides) en la piel, especialmente sobre grandes superficies corporales o durante períodos de tiempo prolongados, puede producir los siguientes efectos adversos: adelgazamiento de la piel (atrofia), sequedad, enrojecimiento (eritema), dilatación de vasos sanguíneos pequeños (telangiectasia), inflamación de los folículos pilosos (foliculitis), estrías, cambios similares al acné, dermatitis de contacto alérgica, crecimiento exagerado de vello (hipertrichosis), inflamación alrededor de la boca (dermatitis perioral), cambios en el color de la piel y efectos sistémicos debidos a la absorción del corticoide, como por ejemplo, aumento de la presión en el ojo o glaucoma (lesión del nervio óptico) o una afección que afecta a unas glándulas situadas junto a los riñones, aumento de la tensión arterial, retención de líquidos, aumento de los niveles de azúcar en sangre y en orina (hiperglucemia y glucosuria).


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **5. CONSERVACIÓN DE VASPIT CREMA**

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

No utilice Vaspit Crema 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.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Vaspit 7,5 mg/g Crema**

- El principio activo es fluocortina butilo  
Cada g de crema contiene 7,5 mg de fluocortina butilo (0,75%).
- Los demás componentes (excipientes) son: alcohol cetosteárico, edetato de sodio dihidratado, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), estearato de sorbitano, polisorbato 60, parafina sólida, parafina líquida y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Vaspit 7,5 mg/g Crema es una crema de color blanco opaco  
Se presenta en tubos de 30 y 60 g con tapón a rosca.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Otras presentaciones: Vaspit 7,5 mg/g Pomada.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

*Titular de la autorización de comercialización:*

Bayer Hispania, S.L.

Avda. Baix Llobregat, 3 - 5

08970 Sant Joan Despí (Barcelona) – España

*Responsable de la fabricación:*

BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L.

Via E. Schering 21

Segrate (Milano)

Italia

**Este prospecto ha sido aprobado en junio /2011.**

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