

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Claral Fuerte 3 mg/g Pomada

Diflucortolona valerato

**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 Claral Fuerte 3 mg/g Pomada y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Claral Fuerte 3 mg/g Pomada.
3. Cómo usar Claral Fuerte 3 mg/g Pomada.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Claral Fuerte 3 mg/g Pomada.
6. Información adicional.

### 1. QUÉ ES CLARAL FUERTE 3 MG/G POMADA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Es un medicamento antiinflamatorio (un corticosteroide) para uso en la piel.

Claral Fuerte Pomada disminuye la inflamación y las reacciones alérgicas de la piel. Disminuye el enrojecimiento, la acumulación de líquidos (edema) y el exudado de la piel inflamada, y alivia las molestias tales como el picor, la sensación de quemazón y el dolor.

Claral Fuerte Pomada está indicado en adultos y niños mayores de 4 años, para el tratamiento de dermatosis (afecciones de la piel) de difícil tratamiento, tales como:

- Eccema (erupción cutánea) debido a factores del paciente (eccema endógeno), como dermatitis atópica (no debida a un agente local) o neurodermatitis.
- Casos graves de eccema crónico.
- Liquen plano (afección caracterizada por presentar pápulas o elevaciones, pequeñas violáceas) y verrugoso (con lesiones más marcadas).
- Lupus eritematoso discoide crónico (placas bien localizadas de color rojo oscuro).
- Afección escamosa rojiza (psoriasis vulgar).

Esta forma, en pomada, está indicada sobre todo en las afecciones en que la piel esté seca (no húmeda ni muy seca), ya que la pomada produce un ligero aumento de la grasa de la piel.

### 2. ANTES DE USAR CLARAL FUERTE 3 MG/G POMADA

#### No use Claral Fuerte Pomada

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

- Si sufre procesos tuberculosos o sifilíticos o infecciones víricas (p. ej., herpes o varicela).
- En áreas de piel afectadas por rosácea (inflamación roja/rosada de la cara y nariz), dermatitis perioral (inflamación específica de la piel alrededor de la boca), úlcera, acné vulgar, enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia).
- En áreas de piel con reacciones cutáneas producidas por vacunación, en el área a tratar.
- En la cara, los ojos o en heridas abiertas profundas.
- En caso de enfermedades bacterianas o fúngicas (por hongos) de la piel (ver apartado *Tenga especial cuidado con Claral Fuerte Pomada*).
- En niños menores de 4 años.

### **Tenga especial cuidado con Claral Fuerte Pomada**

- Si su médico diagnostica además una infección por bacterias o por hongos, requiere un tratamiento adicional específico porque, si no, la infección puede empeorar con la aplicación del corticosteroide.
- Los fármacos antiinflamatorios (corticosteroides), como el principio activo de Claral Fuerte Pomada, causan efectos importantes en el organismo. No se debe usar de Claral Fuerte Pomada en áreas de piel extensas o durante períodos prolongados, especialmente en niños, ya que aumenta significativamente la posibilidad de que aparezcan efectos adversos.

### Para reducir el riesgo de efectos adversos:

- Úselo en las menores dosis posibles, especialmente en niños.
- Úselo solamente durante el tiempo estrictamente necesario para aliviar la afección de la piel.
- Claral Fuerte Pomada no debe entrar en contacto con los ojos, las heridas abiertas profundas o las mucosas (por ejemplo, la boca o el área genital, donde la absorción es muy superior).
- No debe usarse en los pliegues de piel, como la ingle o las axilas.
- No debe emplearse bajo materiales impermeables al aire y al agua, lo que incluye vendajes, apósitos o pañales, poco transpirables.
- Si está en tratamiento de psoriasis, su médico deberá controlar frecuentemente su enfermedad a fin de observar un posible empeoramiento.
- Si usa Claral Fuerte Pomada para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido prescrito, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos
- Uso en niños: en los niños se requiere precaución especial en el uso de 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 adultos, como retraso en el crecimiento, especialmente en presencia de factores que aumentan la absorción (por ejemplo, bajo oclusión, como la producida por pañales). En niños tratados con corticoides se podría producir la alteración de unas glándulas localizadas junto a los riñones que produce la aparición de síntomas como cara redondeada (síndrome de Cushing) y aumento de la presión en el cráneo.

### **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 conocen interacciones de Claral Fuerte Pomada con otros medicamentos.

### **Embarazo y lactancia**

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

Para evitar cualquier riesgo para el niño, no debe usar Claral Fuerte Pomada si está usted embarazada o durante la lactancia, a menos que su médico se lo indique, valorando los beneficios frente a los riesgos.

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

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 Claral Fuerte Pomada en las mamas.

### **Conducción y uso de máquinas**

Claral Fuerte Pomada no afecta a su capacidad para conducir o manejar máquinas.

## **3. CÓMO USAR CLARAL FUERTE 3 MG/G POMADA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Claral Fuerte Pomada indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis normal es:

- **Adultos y niños mayores de 4 años:**

Aplicar una capa fina de Claral Fuerte Pomada dos veces al día y solo durante períodos de tiempo cortos (1 a 2 semanas como máximo).

Para continuar el tratamiento, tras una o dos semanas, el paciente debe cambiar a preparados de Claral de menor concentración, que contienen 1 mg/g de diflucortolona valerato.

La duración del tratamiento no debe exceder de 3 semanas.

Uso cutáneo.

### **Uso en niños**

Claral Fuerte Pomada está contraindicado en niños menores de 4 años.

En los niños, la duración del tratamiento debe ser la mínima posible.

### **Si usa más Claral Fuerte Pomada del que debiera**

No cabe esperar riesgo alguno tras una única sobredosis de Claral Fuerte Pomada. Sobredosis repetidas pueden causar efectos adversos (ver apartado 4).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar Claral Fuerte Pomada**

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 este prospecto.

### **Si interrumpe el tratamiento con Claral Fuerte Pomada**

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, Claral Fuerte Pomada puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): acné, irritación y quemazón, en el lugar de aplicación
- En casos aislados pueden producirse picor, enrojecimiento o aparición de vesículas.
- Como consecuencia de la aplicación de corticoides, especialmente sobre grandes superficies corporales o durante períodos de tiempo prolongados, pueden producirse los siguientes efectos adversos: atrofia de la piel, sequedad, telangiectasia (dilatación de vasos sanguíneos pequeños), foliculitis (inflamación de los folículos pilosos), estrías, cambios similares al acné, hipertrichosis (crecimiento exagerado de pelo), cambios en el color de la piel, miliaria (erupción por inflamación de las glándulas sudoríparas), dermatitis perioral (afección alrededor de la boca), dermatitis alérgica de contacto a alguno de los componentes del medicamento, maceración de la piel (ablandamiento por humedad), infección secundaria y efectos sistémicos debidos a la absorción del corticoide, como por ejemplo podría producirse 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 y una afección caracterizada por obesidad en el tronco, cara redondeada, retraso en la cicatrización, etc. (síndrome de Cushing), aumento de los niveles de azúcar en sangre y en orina (hiperglucemia y glucosuria), hipertensión y retención de líquidos (edema).

Para reducir el riesgo de efectos adversos, ver sección 2. *Tenga especial cuidado.*


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 CLARAL FUERTE 3 MG/G POMADA**

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

No utilice Claral Fuerte 3 mg/g Pomada 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. Periodo de validez tras apertura: 3 meses.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Claral Fuerte 3 mg/g Pomada**

- El principio activo es diflucortolona valerato.  
Cada g de pomada contiene 3 mg (0,3 %) de diflucortolona valerato.
- Los demás componentes (excipientes) son: parafina sólida, parafina líquida, Dehymuls E, cera alba y agua purificada.

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

Claral Fuerte 3 mg/g Pomada es una pomada blanca a amarillenta, y se presenta en tubos de 30 g, con tapón a rosca.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Otras presentaciones: Claral Fuerte 3 mg/g Ungüento.

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

#### *Titular de la autorización de comercialización:*

Bayer Hispania, S.L.  
Av. 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 Julio/2011**

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

P-Claral Fuerte pomada-1.14p.doc