

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Claral 1 mg/g Ungüento

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 1 mg/g Ungüento y para qué se utiliza
2. Antes de usar Claral 1 mg/g Ungüento
3. Cómo usar Claral 1 mg/g Ungüento
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Claral 1 mg/g Ungüento
6. Información adicional

### 1. QUÉ ES CLARAL 1 MG/G UNGÜENTO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

Claral Ungüento 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 Ungüento está indicado para el tratamiento de:

- Formas agudas de eccema (erupción cutánea) leve o moderado relacionado con una causa externa, como:
  - dermatitis de contacto alérgica (alergia a una sustancia que ha entrado en contacto con la piel).
  - dermatitis de contacto irritativa (reacción a sustancias de uso habitual como, por ejemplo, el jabón).
  - erupción en 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 del paciente (eccema endógeno), como dermatitis atópica (no debida a un agente local) o neurodermatitis.
- Erupción en la piel con inflamación y descamación (eccema seborreico).
- Afección escamosa rojiza (psoriasis)
- Liquen plano (afección inflamatoria, con picor y pápulas o elevaciones, pequeñas violáceas).

Esta forma, en ungüento, está indicada sobre todo afecciones en que la piel esté muy seca y en fase crónica, que requieren preparados grasos sin agua.

## 2. ANTES DE USAR CLARAL 1 MG/G UNGÜENTO

### No use Claral 1 mg/g Ungüento

- 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 (una inflamación roja/rosada de la cara y nariz), dermatitis perioral (inflamación específica de la piel alrededor de la boca), úlcera, acné vulgar o enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia).
- En áreas de la piel con reacciones cutáneas producidas por vacunación, en el área a tratar.
- En caso de enfermedades bacterianas o fúngicas (por hongos) de la piel, ver apartado *Tenga especial cuidado con Claral Ungüento*.
- En los ojos o en heridas abiertas profundas.
- En niños menores de 4 meses.

### Tenga especial cuidado con Claral 1 mg/g Ungüento

- 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 Ungüento, causan efectos importantes en el organismo. No se debe usar el uso de Claral Ungüento 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 Ungüento no debe entrar en contacto con los ojos, la boca, 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 Ungüento 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 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 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 o una alteración caracterizada, entre otros síntomas, por cara redondeada, 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 Ungüento 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 Ungüento si está usted embarazada o en período de 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 Ungüento en las mamas.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

## **3. CÓMO USAR CLARAL 1 MG/G UNGÜENTO**

Siga exactamente las instrucciones de aplicación de Claral Ungüento indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis normal es:

Al principio del tratamiento, se aplica una capa fina de Claral Ungüento una vez al día o, según necesidad, hasta tres veces al día. Una vez que hayan mejorado los síntomas, suele ser suficiente con una aplicación al día.

Uso cutáneo.

En general, la duración del tratamiento no debe exceder de tres semanas. El tratamiento en la cara debe ser lo más corto posible, 1 semana como máximo.

### **Uso en niños**

Claral ungüento está contraindicado en niños menores de 4 meses; en niños entre 4 meses y 3 años el médico debe hacer una cuidadosa valoración antes de prescribir este medicamento.

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

### **Si usa más Claral 1 mg/g Ungüento de la que debiera**

No cabe esperar riesgo alguno tras una única sobredosis de Claral Ungüento. 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 1 mg/g Ungüento**

No use dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado una dosis, continúe con su horario habitual según las instrucciones de su médico o como se describe en este prospecto.

### **Si interrumpe el tratamiento con Claral 1 mg/g Ungüento**

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 Ungüento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): irritación local y sensación de quemazón, en el lugar de aplicación.

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, 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 1 MG/G UNGÜENTO**

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

No utilice Claral Ungüento 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 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 1 mg/g Ungüento**

- El principio activo es diflucortolona valerato.  
Cada g de Ungüento contiene 1 mg (0,1 %) de diflucortolona valerato.
- Los demás componentes (excipientes) son: parafina sólida, parafina líquida, cera microcristalina y aceite de ricino hidrogenado.

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

Claral 1 mg/g Ungüento es un ungüento de color blanco a amarillento y se presenta en tubos de 30 y 60 g, con tapón a rosca.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Otras presentaciones: Claral 1 mg/g Crema y Claral 1 mg/g Pomada.

### **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 Ungüento-1.13p.doc

---