Prospect: Informaţii pentru utilizator

NIDOFLOR cremă
triamcinolon acetonid/sulfat de neomicină/nistatină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect

1. Ce este Nidoflor şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Nidoflor
3. Cum să utilizaţi Nidoflor
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Nidoflor
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Nidoflor şi pentru ce se utilizează

Nidoflor este un medicament recomandat pentru aplicare cutanată şi asociază trei substanţe: sulfatul de neomicină şi nistatină (cu proprietăţi antimicrobiene şi antifungice) cu un glucocorticoid de sinteză – triamcinolon acetonid (cu acţiune antiinflamatoare).
Nidoflor este recomadat în cazul infecţiilor la nivelul pielii în condiţiile în care un corticosteroid topic este indicat pentru diminuarea zonelor roşii şi a mâncărimilor, precum şi în afecţiuni corticosensibile ale pielii suprainfectate şi/sau complicate cu micoze (de exemplu Candida) sau cu germeni sensibili la neomicină.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Nidoflor

Nu utilizaţi Nidoflor:

- dacă sunteţi alergic la triamcinolon acetonid, sulfat de neomicină, nistatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă suferiţi de alte afecţiuni ale pielii cum ar fi: infecţii virale, parazitare, tuberculoză cutanată;
- pe răni sau piele care prezintă ulceraţii;
- dacă aveţi acnee vulgară sau acnee rozacee;
- la nivelul pleoapelor;
- dacă aveţi dermatită perioralã;
- dacă aveţi atrofie cutanată;
- la nivelul canalului auditiv în cazul perforaţiei de timpan.

Atenţionări şi precauţii

Înainte să utilizaţi Nidoflor, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nidoflor este destinat exclusiv uzului extern.

În timpul administrării de Nidoflor pe perioade mai mari sau repetate pot apărea reacţii alergice la locul administrării. Prezenţa glucocorticoidului nu împiedică eventualele manifestări alergice datorate neomicinei, dar poate influenţa manifestarea lor clinică. Întrerupeţi utilizarea de Nidoflor la primele semne de alergie.

Nu utilizaţi acest medicament o perioadă lungă de timp, pe suprafeţe mari de piele, sub pansament oculziv sau la nivelul zonelor de flexie. Acest lucru poate duce la creşterea probabilităţii de apariţie a reacţiilor adverse.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere.

Nu utilizaţi Nidoflor mai mult de 8 zile, iar la nivelul feţei mai mult de 5 zile.

Evitaţi contactul cu ochii sau cu mucoasele.

Aplicaţi măsuri de igienă locală pentru a preveni reinfectarea.

În cazul unei infecţii severe, apărute în timpul tratamentului de lungă durată, medicul dumneavoastră vă va administra antibioterapie pe cale generală conform antibiogramei.

Evitaţi aplicarea de Nidoflor pe sâni, în timpul alăptării, datorită riscului de ingestie a medicamentului de către nou-născuţi şi sugari.

Copii

Copiii pot fi mai susceptibili la toxicitate sistemică la doze echivalente celor de la adulţi datorită suprafeţei cutanate mai mari în raport cu greutatea corporală.

Nidoflor împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Nidoflor nu are nici o influenţă sau are o influenţă neglijabilă asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Nidoflor conţine propilenglicol. Poate provoca iritaţie cutanată.
Nidoflor conţine alcool cetilic. Poate provoca reacţii adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).
Nidoflor conţine p-hidroxibenzoat de metil (E 218). Poate provoca reacţii alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizaţi Nidoflor

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Nidoflor este destinat exclusiv uzului extern.

Adulţi
Aplicaţi medicamentul în strat subţire pe zona afectată, de 2-3 ori pe zi, masând uşor circular, pentru a favoriza pătrunderea cremei.
Nu utilizaţi Nidoflor pe suprafeţe mari şi nu depăşiţi 8 zile de tratament.

Copii
Nidoflor nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 2 ani din motive legate de probleme referitoare la siguranţă.

Vârstnici
Nidoflor poate fi administrat şi la vârstnici.

Dacă utilizaţi mai mult Nidoflor decât trebuie

Administrarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecinţe. În condiţiile aplicării de Nidoflor este puţin probabil să se producă supradozaj.

Totuşi, glucocorticoizii topici în doze mari pot fi absorbiţi şi pot determina efecte sistemice, iar în cazul ingestiei accidentale a Nidoflor este necesar tratament simptomatic.

Dacă suspectaţi supradozajul, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgenţe.

Dacă uitaţi să utilizaţi Nidoflor
Dacă aţi uitat să aplicaţi o doză, utilizaţi medicamentul imediat ce vă amintiţi. Totuşi, dacă este timpul pentru următoarea doză, aplicaţi-o doar pe aceasta. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Nidoflor
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Posibile reacţii determinate de triamcinolon acetonid:
-mai puțin frecvente: vedere încețoșată
-rare: infecţie secundară, piele aspră, fragilă, acnee, pustule, creştere în exces a părului (hipertricoză), apariţia sau agravarea acneei rozacee, dermatită în jurul gurii, subţierea pielii, diminuarea consistenţei şi elasticităţii pielii, vergeturi, dilatarea vaselor superficiale.
Aplicarea unor cantităţi mari de cremă, timp îndelungat, pe suprafeţe întinse de piele sau la nivelul unor zone cu absorbţie crescută (la nivelul pliurilor cutanate sau a pansamentelor ocluzive în special la copii) pot determina efecte cortizonice sistemice, aşa-numitul sindrom Cushing care include simptome numeroase (de exemplu: faţa ”în lună plină”, senzaţia de slăbiciune, hiperglicemie).
Tratamentul cronic cu corticosteroizi poate interfera cu procesul de creştere şi dezvoltare la copii.
Hipertensiunea intracraniană a fost raportată la copiii trataţi cu corticosteroizi topici. Manifestările hipertensiunii intracraniene includ bombarea fontanelelor şi durere de cap.

Posibile reacţii determinate de neomicină:
-cu frecvenţă necunoscută: eczema, nefrotoxicitate, ototoxicitate.

Posibile reacţii determinate de nistatină:

-rare: reacţii alergice, senzaţie de arsură, mâncărime pe piele, erupţii cutanate tranzitorii şi durere la locul de aplicare.

Pentru expirmarea frecvenţei de apariţie a reacţiilor adverse s-a utilizat următoarea convenţie:
Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane.
Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane
Mai puţin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane
Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane
Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane.
Cu frecvenţă necunoscută: frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile.

Raportarea reacţiilor 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 la
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nidoflor

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Nidoflor

- Substanţele active sunt: triamcinolon acetonid, sulfat de neomicină şi nistatină. Un gram cremă conţine triamcinolon acetonid 1 mg, sulfat de neomicină 3,82 mg şi nistatină 100000 UI.
- Celelalte componente sunt: parafină lichidă, propilenglicol, alcool cetilic, monostearat de polioxietilen 20, stearat de glicerol şi laureth-23, polisorbat 20, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), apă purificată.

Cum arată Nidoflor şi conţinutul ambalajului

Cremă omogenă, de culoare galbenă până la galben-închis.
Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu a 15 g cremă.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410,
Iaşi, România

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2026