**AUTORIZAŢIE DE PUNERE PE PIAŢĂ NR. 12410/2019/01**

*Anexa 1*
**Prospect**

# Prospect: Informaţii pentru utilizator

## Sal-Ekarzin 0,50 mg/30 mg/g unguent
betametazonă/acid salicilic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

## Ce găsiţi în acest prospect


1. Ce este Sal-Ekarzin şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizaţi Sal-Ekarzin
3. Cum să utilizaţi Sal-Ekarzin
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Sal-Ekarzin
6. Conținutul ambalajului și alte informații


## 1. Ce este Sal-Ekarzin şi pentru ce se utilizează

Sal-Ekarzin face parte din grupul de medicamente cunoscute sub denumirea de corticosteroizi cu potenţă mare, în alte combinaţii. Una din substanţele active, betametazona (sub formă de dipropionat) exercită un efect antiinflamator, reducând inflamaţia, înroşirea pielii şi mâncărimile, care apar în unele boli de piele. Acidul salicilic favorizează pătrunderea betametazonei prin piele, eliminând scuamele şi atenuând dezvoltarea în exces a stratului cornos al pielii.

Sal-Ekarzin se utilizează în tratamentul afecţiunilor inflamatorii ale pielii

manifestate prin îngroşarea pronunţată a stratului cornos, cum sunt: eczeme, keratodermie palmo-plantară şi psoriazis.
Medicul dumneavoastră vă poate recomanda Sal-Ekarzin şi în alte afecţiuni (lichenificare, neurodermite).

## 2. Ce trebuie să ştiți înainte să utilizaţi Sal-Ekarzin

**Nu utilizaţi Sal-Ekarzin**
- dacă sunteţi alergic la betametazonă, acid salicilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă suferiţi de afecţiuni ale pielii determinate de virusuri, bacterii sau fungi;
- dacă aveţi leziuni ulcerative;
- la copii cu vârsta sub 2 ani.

Nu utilizaţi Sal-Ekarzin pe pielea cu leziuni, în alergii de scutec, dacă aţi avut reacţii la vaccin sau dacă aveţi dermatită perioralã, acnee sau acnee rozacee.

**Atenționări și precauții**

- dacă aplicaţi Sal-Ekarzin împreună cu un alt medicament corticosteroid, timp îndelungat, pe zone întinse ale pielii sau sub pansament ocluziv, pot să apară reacţii adverse;
- dacă apare iritaţie intensă a pielii, descuamări ale pielii sau alte reacţii adverse, trebuie să întrerupeţi utilizarea Sal-Ekarzin;
- dacă au apărut infecţii. În această situaţie, medicul dumneavoastră vă poate recomanda întreruperea tratamentului cu Sal-Ekarzin, până când infecţia este controlată prin tratament adecvat;
- dacă utilizaţi Sal-Ekarzin la copii. Aplicaţi unguentul cu prudenţă, pe suprafeţe mici ale pielii şi pentru o durată scurtă de timp (maxim 5 zile).

Evitaţi contactul cu mucoasele sau aplicarea Sal-Ekarzin la nivelul ochilor (risc de glaucom sau de iritaţie conjunctivală).
Nu se recomandă utilizarea îndelungată la nivelul pliurilor sau a ariilor expuse la frecare, la nivelul feţei sau a zonelor cu piele fină, datorită riscului de atrofie cutanată, telangiectazii, vergeturi, fragilitate cutanată.
Tratamentul topic cu corticosteroizi se instituie cu precauţie pacienţilor care prezintă dermatită de stază şi alte afecţiuni cutanate determinate de insuficienţa circulatorie.

**Copii şi adolescenţi**
Comparativ cu adulţii, copiii pot prezenta un risc mai crescut de supresie a axului hipotalamo- hipofizo-corticosuprarenalian (HHCS) şi de apariţie a reacţiilor adverse la glucocorticoizi exogeni datorită absorbţiei crescute, determinată de suprafaţa cutanată mai mare raportată la greutatea corporală. Prin urmare, durata

tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

La copiii cărora li s-au administrat glucocorticoizi topici, au fost raportate supresia axului hipotalamo- hipofizo-corticosuprarenalian (HHCS), sindrom Cushing, întârzierea creşterii în înălţime, întârzierea creşterii în greutate şi hipertensiune intracraniană.

Manifestările supresiei corticosuprarenaliene la copii includ concentraţii mai mici ale cortizolului din sânge şi absenţa răspunsului la stimularea cu ACTH. Manifestările hipertensiunii intracraniene includ bombarea fontanelei, cefalee şi edem papilar bilateral.

Aceste manifestări se remit după întreruperea tratamentului; întreruperea bruscă poate determina însă insuficienţă corticosuprarenaliană acută.

**Sal-Ekarzin împreună cu alte medicamente**
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente.
Până în prezent nu au fost raportate interacţiuni medicamentoase.

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**
Dacă sunteţi gravidă sau alăpătaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.
La om, nu a fost stabilită siguranţa utilizării Sal-Ekarzin în timpul sarcinii.
Nu utilizaţi Sal-Ekarzin în timpul sarcinii decât dacă medicul vă recomandă acest lucru. Medicamentele din această grupă nu trebuie folosite în cantităţi mari sau pe perioade lungi de timp la pacientele gravide.
Nu se cunoaşte dacă Sal-Ekarzin trece în laptele matern; totuşi, nu utilzaţi Sal-Ekarzin dacă intenţionaţi să alăptaţi, fără a-l informa pe medicul dumneavoastră.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**
Sal-Ekarzin nu influenţează capacitatea de a conduce vehicule şi de a utiliza utilaje.

## 3. Cum să utilizaţi Sal-Ekarzin

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

Unguentul Sal-Ekarzin este destinat numai pentru uz extern. Spălaţi-vă pe mâini înainte şi după fiecare aplicare a unguentului.
La adulţi şi adolescenţi, doza uzuală este de două aplicaţii pe zi, în strat subţire, prin masaj uşor, timp de 2 săptămâni.

Dacă nu observaţi ameliorarea durerii, inflamaţiei şi umflăturilor după 2 săptămâni de tratament sau acestea se agravează, trebuie să vă adresaţi medicului dumneavoastră pentru recomandări.
În tratamentul de întreținere, o singură aplicare pe zi este suficientă.
Tratamentul pe suprafeţe întinse necesită o supraveghere atentă.

Nu folosiţi bandaje sau pansamente ocluzive decât dacă medicul vă recomandă acest lucru.
Nu folosiţi Sal-Ekarzin mai des şi pentru o perioadă mai lungă de timp decât cea recomandată de către medicul dumneavoastră.
Utilizaţi cu precauţie acest unguent la copii cu vârsta sub 12 ani şi nu mai mult de 5 zile.

**Dacă utilizaţi mai mult decât trebuie din Sal-Ekarzin**
Dacă aţi utilizat Sal-Ekarzin în doză mai mare decât cea recomandată sau timp îndelungat, adresaţi-vă medicului dumneavoastră. Adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră dacă în mod accidental aţi înghiţit Sal-Ekarzin.

*Simptome*: utilizarea excesivă sau îndelungată a glucocorticoizilor topici poate inhiba axul hipotalamo- hipofizo-corticosuprarenalian, putând provoca fenomene de hipocorticism endogen şi, de asemenea, hipercorticism exogen, incluzând boala Cushing.
Folosirea excesivă sau îndelungată a acidului salicilic topic poate provoca simptome de salicilism (perceperea de zgomote în urechi, greaţă şi vărsături).
*Tratament:* Este indicat tratamentul simptomatic specific.
Simptomatologia acută de hipercorticism exogen este de obicei reversibilă. Dacă este necesar se recomandă tratarea dezechilibrelor electrolitice. În caz de toxicitate cronică se recomandă întreruperea treptată a glucocorticoidului.
Tratamentul salicilismului este simptomatic. Trebuie luate măsuri pentru îndepărtarea rapidă a acidului salicilic din organism. În acest caz se administrează oral bicarbonat de sodiu care alcalinizează urina şi măreşte eliminarea acidului salicilic.

**Dacă uitaţi să utilizaţi Sal-Ekarzin**
Dacă aţi uitat să administraţi Sal-Ekarzin conform prescripţiei medicale, aplicaţi medicamentul cât mai curând posibil, apoi continuaţi tratamentul conform schemei recomandate.
Nu utilizaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetaţi să utilizaţi Sal-Ekarzin**
Medicul vă va sfătui când să întrerupeţi tratamentul cu Sal-Ekarzin. Întreruperea tratamentului se face treptat, mărind intervalul dintre administrări sau prin utilizarea unui glucocorticoid mai puţin potent sau cu concentraţie mai mică.
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## 4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, Sal-Ekarzin poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazul utilizării prelungite sau sub pansament ocluziv, pot să apară: piele uscată şi fisurată, vergeturi, purpură echimotică, sângerări, atrofie şi fragilitate cutanată, necroză de lichefiere, infecţii secundare, înroşire a pielii şi miliarie (iritație cu aspect eritematos cu papule și vezicule).

La nivel cutanat mai pot să apară: iritaţii, mâncărimi, senzaţie de arsură la locul aplicării, reacţii de hipersensibilitate, erupţii acneiforme, dermatită perioralã, dermatită alergică de contact, uscăciune a pielii, infecţii şi inflamaţii la nivelul firului de păr, întârzierea vindecării plăgii şi rar, creşterea anormală a părului pe faţă şi corp şi depigmentări ale pielii.

Aplicarea cutanată pe termen lung a medicamentelor care conţin acid salicilic poate provoca dermatită.

Dacă vreuna dintre reacţiile adverse devine gravă sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Raportarea reacţiilor adverse**
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Sal-Ekarzin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25ºC, în ambalajul original.

A se utiliza în cel mult de 16 săptămâni de la prima deschidere a tubului
Nu utilizaţi Sal-Ekarzin după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

**Ce conţine Sal-Ekarzin**

- Substanţele active sunt: betametazona (sub formă de dipropionat) şi acidul salicilic. Un gram unguent conţine betametazonă 0,50 mg (sub formă de dipropionat) şi acid salicilic 30 mg.
- Celelalte componente sunt: vaselină albă, parafină lichidă, parafină solidă.

**Cum arată Sal-Ekarzin**
Sal-Ekarzin se prezintă sub forma unei mase semisolide, omogene, de culoare alb-gălbuie, cu miros caracteristic bazei de unguent.
Este ambalat în cutii cu un tub din Al a 15 g unguent.

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul**
Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr.1, 707410 Iaşi, România

Acest prospect a fost revizuit în **decembrie 2024.**

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro.