

Solucel Crema

Peróxido de benzoílo

COMPOSICIÓN

Por 100 g: peróxido de benzoílo (DCI) 4 g. Excipientes: alcohol cetílico, promulgen G, emulsión de simeticona, propilenglicol alginato, dimetil isosorbida, fragancia X-23304, agua purificada c.s.p. 100 g.

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Tubos con 5 g, 6 g, 15 g, 30 g, 40 g y 50 g de crema.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

ACTIVIDAD

Antiacnéico.

TITULAR Y FABRICANTE

Titular:

Stiefel Farma, S.A.

P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos (Madrid)

Fabricante:

Stiefel Laboratories (Ireland), Ltd

Finisklin Business Park

Sligo

Irlanda

ó

Glaxo Operations UK, Ltd.

(trading as Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road, Barnard Castle

Co. Durham, DL12 8DT

Reino Unido

INDICACIONES

Solucel Crema está indicado para el tratamiento del acné vulgar moderado.

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los ingredientes no deberán emplear el producto.

PRECAUCIONES

Evitar el contacto con los ojos, boca y otras mucosas. Tener precaución cuando se aplique el producto en el cuello y otras áreas sensibles.

Se recomienda disminuir la exposición a la luz solar.

El uso simultáneo de otros medicamentos tales como salicilatos o azufre podría aumentar la aparición de irritación cutánea.

El producto podría blanquear el pelo y los tejidos teñidos o de color.

INTERACCIONES

Se deberá evitar la aplicación simultánea de Solucel Crema y preparaciones tópicas para el acné que contengan derivados de vitamina A.

ADVERTENCIAS

Uso en embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad del peróxido de benzoílo en mujeres embarazadas.

Durante el embarazo y la lactancia sólo se deberá emplear Solucel Crema con especial precaución y después de que el médico evalúe el beneficio riesgo. No se deberá emplear Solucel Crema en el último mes de embarazo.

No se conoce si Solucel Crema se excreta en la leche materna.

Efectos sobre la capacidad de conducción

Ninguno.

POSOLOGÍA

Adolescentes y Adultos:

Aplicar sobre toda la superficie de la piel afectada una o dos veces al día. Lavar con agua y jabón antes de la aplicación.

Uso Pediátrico:

La eficacia y seguridad de Solucel Crema no se ha establecido en niños, ya que el acné vulgar raramente se presenta en este grupo de edad.

La aplicación inicial del producto podría variar según las instrucciones del médico, en función del tipo de piel de los pacientes para evitar efectos indeseables.

Generalmente podría observarse mejoría después de 4-6 semanas de tratamiento. Sin embargo, podría ser necesario un uso más prolongado.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

No existen instrucciones especiales.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

REACCIONES ADVERSAS

Con el uso normal, es probable que se sienta una leve sensación de ardor con la primera aplicación, y que aparezca, a los pocos días, un moderado enrojecimiento y descamación cutánea. Durante las primeras semanas de tratamiento podría aparecer una repentina descamación en la mayoría de los pacientes. Esto no es perjudicial y normalmente desaparece en uno o dos días si se interrumpe el tratamiento temporalmente. El paciente podría también experimentar inflamación facial temporal o irritación. Al igual que con otras preparaciones de peróxido de benzoílo ocasionalmente podría aparecer dermatitis alérgica de contacto.


Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN

Almacenar a temperaturas inferiores a 25°C.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

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.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños

TEXTO REVISADO

Noviembre 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>

Stiefel Farma, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)