

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PROALID UNGÜENTO 0,03%

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PROALID®

Tacrolimus

Ungüento 0,03% y 0,1%

Vía Tópica

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o al químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda.

FÓRMULA:

Proalid® ungüento 0,03%

Cada gramo contiene: Tacrolimus (como monohidrato) 0,30 mg

~~Excipientes: c.s.: Vaselina líquida, Vaselina sólida, Carbonato de propileno, Cera Blanca.~~**Excipientes c.s.: Parafina líquida, parafina amarilla suave, carbonato de propileno y cera blanca de abejas.**

Proalid® ungüento 0,1%

Cada gramo contiene: Tacrolimus (como monohidrato) 1,00 mg

~~Excipientes: c.s.: Vaselina líquida, Vaselina sólida, Carbonato de propileno, Cera Blanca.~~**Excipientes c.s.: Parafina líquida, parafina amarilla suave, carbonato de propileno y cera blanca de abejas.****INDICACIONES:**

Proalid® ungüento 0.03% está indicado en **niños mayores de 2 años y adultos, mientras que Proalid ungüento 0.1% está indicado solamente en adultos**, para el tratamiento a corto plazo (agudo) y a largo plazo intermitente en los síntomas y signos de la dermatitis atópica leve, moderada y grave en los pacientes no inmunocomprometidos que no responden a los tratamientos convencionales.

Proalid® ungüento pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores tópicos de la calcineurina y se utilizan cuando otros medicamentos recetados no han tenido un adecuado resultado. El grupo terapéutico de este medicamento es "Agentes para la dermatitis, excluyendo corticosteroides".

MODO DE EMPLEO:

Este medicamento solamente se debe administrar por vía tópica, y es sólo para uso externo. Se recomienda lavar las manos antes y después de cada aplicación. Si las manos necesitan tratamiento no se deben lavar después de aplicar el ungüento.

Previo aseo (limpiar y secar a fondo la zona de piel a tratar) aplicar una capa delgada de **Proalid® ungüento** en la piel, cubriendo todas las áreas a tratar dos veces al día **(con 12 horas de separación entre cada aplicación), dando un ligero masaje sobre la zona de aplicación hasta que el producto haya penetrado por completo por periodos cortos.**

Evite bañarse o nadar inmediatamente después de su aplicación ya que podría eliminar el ungüento de la piel.

Después de su aplicación, no deberá cubrir la piel tratada con vendajes, apósitos o envoltorios. Se pueden aplicar cremas hidratantes con **Proalid® ungüento**. Evite el contacto de **Proalid® ungüento** en ojos y boca.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**PROALID UNGÜENTO 0,03%**

Si los síntomas persisten (por ejemplo, picor, erupción cutánea y enrojecimiento) y no mejoran dentro de 6 semanas, los pacientes deberán suspender el tratamiento y ser reevaluados por su médico.

Recomendaciones de uso:

Recuerde que para obtener mejores resultados con **Proalid® ungüento**, se sugiere seguir con las siguientes recomendaciones:

- Lubricar y humedecer su piel diariamente cuantas veces sea necesario.
- Tomar baños cortos con agua tibia.
- Es importante que siempre después del baño, se aplique emolientes en todo el cuerpo, incluyendo cara, brazos y piernas.
- No tallar la piel, ni usar estropajos.
- Utilizar de preferencia ropa de algodón.
- Evitar el uso de irritantes en la piel como perfumes, lociones, detergentes, jabones, talcos, cloro, suavizantes, repelentes etc.
- =Cortar las uñas regularmente.
- Evitar la exposición al sol o camas de bronceado.

CONTRAINDICACIONES:

Proalid® ungüento no podrá ser utilizado en:

- Pacientes con una historia de hipersensibilidad al tacrolimus o a cualquiera de los componentes de la formulación y en niños menores de dos años de edad.
- Pacientes con el Síndrome de Netherton, enfermedad hereditaria rara de la piel que se caracteriza por la presencia de una piel escamosa, eczemas y alteraciones del tallo del pelo.

PRECAUCIONES:

No se ha establecido la seguridad a largo plazo de **Proalid® ungüento**. Se han notificado casos esporádicos de neoplasias (por ejemplo cáncer de piel o linfoma) sin embargo no se ha demostrado su relación con **Proalid® ungüento**.

No se deberá aplicar **Proalid® ungüento** en lesiones de la piel como neoplasias ni en áreas afectadas por infecciones virales, o en zonas inflamadas o dañadas. En presencia de una infección en la piel, deberá incluir el uso de un antibiótico apropiado. Si la infección no se resuelve, se deberá suspender el uso de **Proalid® ungüento** hasta que la infección haya sido controlada adecuadamente. No se recomienda su uso en pacientes con su sistema inmunológico debilitado. En los pacientes que desarrollen ganglios o linfadenopatía, se deberá investigar la causa de dicha enfermedad; puede ser necesaria la suspensión de la aplicación de **Proalid® ungüento**. Se debe observar a los pacientes que desarrollan ganglios o linfadenopatía para asegurarse que la enfermedad ha sido resuelta.

Evite la exposición prolongada de la piel a la luz solar y a las lámparas de sol, las camas solares, y los tratamientos con luz UVA o UVB. No utilice ningún otro producto de aplicación tópica en las zonas a ser tratadas con este medicamento, a menos que el médico indique lo contrario.

Se deberá tener precaución al prescribir **Proalid® ungüento** a mujeres embarazadas y en mujeres lactando. Las madres que amamantan no se deben aplicar **Proalid® ungüento** en la mama. No se sabe si este medicamento puede producir daño al feto, por lo que no se recomienda su uso durante el embarazo sin antes consultar al médico. Este medicamento se excreta en la leche materna y puede provocar efectos no deseados en el lactante, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

ADVERTENCIAS

Este medicamento, al ser aplicado en forma tópica, produce inmunosupresión cutánea intensa, lo

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**PROALID UNGÜENTO 0,03%**

cual es la razón de su eficacia terapéutica, pero puede también favorecer el desarrollo de tumores cutáneos; se han comunicado a nivel internacional algunos casos de tumores en pacientes que estaban recibiendo este medicamento u otro similar, fundamentalmente en adultos, pero también en algunos niños, siendo tumores cutáneos y linfomas los más notificados. Por lo anterior, el tratamiento con este medicamento debe ser prescrito únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la dermatitis atópica.

REACCIONES ADVERSAS

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico.

El uso de **Proalid® ungüento** puede causar reacciones leves y transitorias en los primeros días de tratamiento. Se puede presentar en el sitio de aplicación sensación de escozor, ardor o comezón. Por lo general desaparecen a medida que la piel se mejora.

Otros efectos secundarios poco frecuentes incluyen al acné, dolor de cabeza, aumento de la sensibilidad de la piel a temperaturas altas o bajas, síntomas similares a un resfriado, dolor muscular, inflamación de ganglios (nódulos linfáticos), infecciones de la piel (herpes labial, varicela o herpes zoster).

Mientras esté en tratamiento no se recomienda que consuma bebidas alcohólicas, ya que puede experimentar enrojecimiento de la cara o la piel. Consulte inmediatamente a su médico si ocurre inflamación glandular o rash cutáneo (erupción que se manifiesta con cambios en el color y la textura de la piel).

SOBREDOSIFICACIÓN

La ingestión oral del **Proalid® ungüento** puede conducir a los efectos nocivos asociados a la administración sistémica del Tacrolimus. Si ocurre una ingestión oral, el paciente debe ser trasladado a un hospital para entregarle un tratamiento sistemático y de soporte.

POSOLOGÍA

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es: Aplicar dos veces al día y continuar el tratamiento hasta una semana después de que los síntomas hayan cesado.

Aplique una capa delgada del ungüento a todas las áreas de la piel que presentan eczema y friccione suavemente hasta cubrir la zona afectada totalmente. Este medicamento se debe aplicar dos veces al día con 12 horas de separación entre cada administración, a menos que el médico indique otra manera de utilizarlo. Aunque su piel comience a verse recuperada, es importante mantener el tratamiento hasta una semana después de que los síntomas hayan cesado.

Dosis habitual en adultos:

Aplicar dos veces al día. Se pueden utilizar concentraciones de 0.03% o 0.1% de tacrolímús ungüento, de acuerdo a lo que señale su médico

Dosis pediátrica habitual:

Niños de 2 a 15 años de edad: Aplicar dos veces al día. Sólo se puede utilizar la concentración de 0.03% de tacrolímús ungüento.

Niños menores de 2 años: Este medicamento no está indicado para este tipo de pacientes.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**PROALID UNGÜENTO 0,03%**

Si olvida una dosis, aplíquela lo antes posible; no lo haga si falta poco tiempo para la dosis siguiente, y siga la pauta regular de dosificación. No duplique la dosis.

PRESENTACIÓN

Pomo con X g de Proalid® Ungüento.

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO

Mantener a no más de ~~25~~³⁰ °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con su médico.

Fabricado por Panalab S.A. Argentina.

Famatina 3415/17, Buenos Aires, Argentina.

Importado por PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.,

Av. Andrés Bello 1495, Providencia, Santiago.

Distribuido por Leterago Chile S.p.A.,

Para Pharma Investi de Chile S.A.